



Izjava o skladnosti

1. Proizvajalec:

Ime: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Naslov: Building C and D, No.3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200,
Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN: CN-MF-000009621

2. Evropski predstavnik:

Ime: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Naslov: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spain.

SRN: ES-AR-000000293

3. Priglašeni organ:

✓ 3.1 Priglašeni organ za Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR)

Ime: Intertek Medical Notified Body AB

Naslov: Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.

Identifikacijska številka: 2862

✓ 3.2 Priglašeni organ za Uredbo o medicinskih pripomočkih (PPE)

Ime: SGS Fimko OY

Naslov: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Identifikacijska številka: 0598

4. Izdelek in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost:

Seznam izdelkov je naveden na koncu izjave o skladnosti.

5. Koda EMDN: T01010102 KIRURŠKE ROKAVICE, IZ LATEKSA, NEPUDRANE

6. Predvidena uporaba:

Izdelek se uporablja za nošenje na rokah kirurškega osebja, da se prepreči širjenje prhljaja in bakterij na odprto kirurško rano ter da se prepreči širjenje telesnih tekočin kirurških bolnikov na medicinsko osebje, s čimer izdelek opravlja vlogo dvosmerne biološke zaščite.

7. Razvrstitev:

✓ 7.1 Za MDR: Razred IIa

Na podlagi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Priloga VIII, pravilo 7



Poseben stavek je: Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni kratkotrajni uporabi, so razvrščeni v razred IIa.

✓ 7.2 Za OVO: Kategorija III

Na podlagi UREDBE (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi, Priloga I

8. Pot presojanja skladnosti:

EU MDR 2017/745 Priloga IX, poglavje I in III

OVO 2016/425, Priloga V (modul B) in Priloga VIII (modul D)

9. Izjava:

Izjava EU o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.

Izjava EU o skladnosti mora biti prevedena v uradni jezik Unije oziroma jezike, ki jih zahteva(-jo) država(-e) članica(-e), v kateri(-h) je pripomoček na voljo.

✓ 9.1 Za MDR:

S tem izjavljamo, da je zgoraj navedi medicinski pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih: UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

✓ 9.2 Za OVO:

V skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in skladnost z zahtevami zgornje uredbe potrjuje popolno upoštevanje naslednjih tehničnih specifikacij, navedenih v točki 11.2 te izjave o skladnosti

Enako kot OVO, ki je predmet EU-pregleda tipa za Uredbo (EU) 2016/425 (modul B), ki ga izda: Priglašeni organ št. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Enako kot OVO, ki je predmet postopka, določenega v modulu D Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi pod nadzorom priglašene organa SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, številka priglašene organa: 0598.

10. CS: Ni na voljo

11. Uporabljeni standard:

✓ 11.1 Za razdelek o MDR:

EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019

EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009

✓ 11.2 Za razdelek o OVO:



EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015

12. Potrdila (ES)

✓ Za razdelek o MDR:

Številka potrdila: 28620191190

Datum poteka potrdila: 26. junij 2028

Datum izdaje potrdila: 25. september 2024

✓ Za razdelek o OVO:

Številka potrdila: 0598/PPE/24/2199

Datum poteka potrdila: 2029-01-25

Datum izdaje potrdila: 6. 3. 2026

Kraj in datum [Henan, Kitajska, 17. 3. 2026] izdaje izjave,
ime in funkcija [Chen Ming, regulativni direktor] osebe, ki jo je podpisala,
ter navedba, za koga in v čigavem imenu [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.], je ta oseba
podpisala, podpis.

Podpis: 

Ime: Chen Ming

Položaj: Regulativni direktor



Seznam izdelkov

	Seznam različic	REF	Barva	Velikost	Številka modela
1	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	Kremna	5.5	TB01
2	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	Kremna	6.0	TB01
3	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	Kremna	6.5	TB01
4	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	Kremna	7.0	TB01
5	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	Kremna	7.5	TB01
6	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	Kremna	8.0	TB01
7	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	Kremna	8.5	TB01
8	Kirurške rokavice Sentinex Latex Touch, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	Kremna	9.0	TB01
9	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	Zelena	5.5	TB01
10	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	Zelena	6.0	TB01
11	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	Zelena	6.5	TB01



	Seznam različic	REF	Barva	Velikost	Številka modela
12	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	Zelena	7.0	TB01
13	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	Zelena	7.5	TB01
14	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	Zelena	8.0	TB01
15	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	Zelena	8.5	TB01
16	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	Zelena	9.0	TB01
17	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Double, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	Kremna/zelena	5.5	TB01
18	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Double, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	Kremna/zelena	6.0	TB01
19	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Double, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	Kremna/zelena	6.5	TB01
20	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	Kremna/zelena	7.0	TB01
21	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	Kremna/zelena	7.5	TB01
22	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	Kremna/zelena	8.0	TB01



	Seznam različic	REF	Barva	Velikost	Številka modela
23	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	Kremna/zelena	8.5	TB01
24	Kirurške rokavice, Sentinex Latex Underglove, sterilne, osnovni UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	Kremna/zelena	9.0	TB01