



Declaración de Conformidad

1. Fabricante:

Nombre: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Dirección: 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. Representante europeo:

Nombre: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Organismo notificado:

✓ 3.1 NB para MDR

Nombre: Intertek Medical Notified Body AB

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

Número de identificación: 2862

✓ 3.2 NB para PPE

Nombre: SGS Fimko OY

Dirección: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Número de identificación: 0598

4. Nombre comercial y del producto, código del producto, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad:

La lista de productos se encuentra al final de la Declaración de Conformidad.

5. Código EMDN: T01010102 GUANTES QUIRÚRGICOS, DE LÁTEX, SIN POLVO

6. Uso previsto:

Se utilizan para ser usados en las manos del personal quirúrgico para prevenir la propagación de escamas y bacterias a la herida quirúrgica abierta, y para prevenir la propagación de fluidos corporales de pacientes quirúrgicos al personal médico, desempeñando un papel de protección biológica bidireccional.

7. Clasificación:

✓ 7.1 Para MDR: Clase IIa



Basado en el Reglamento (EU) 2017/745 (MDR), anexo VIII, regla 7

La frase específica es: Todos los productos sanitarios invasivos quirúrgicos destinados a un uso a corto plazo se clasifican como IIa.

✓ 7.2 Para PPE: Categoría III

Basado en el Reglamento (EU) 2016/425 (PPE), Anexo I

8. Ruta de evaluación de la conformidad:

EU MDR 2017/745, anexo IX, capítulos I y III

PPE 2016/425, anexo V (módulo B) y anexo VIII (módulo D)

9. Declaración:

La declaración de conformidad de la EU se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

La declaración de conformidad de la EU se traducirá a una o varias lenguas oficiales de la Unión exigidas por el Estado o los Estados miembros en los que se comercialice el producto sanitario.

✓ 9.1 Para MDR

Por la presente, declaramos la conformidad del producto sanitario antes mencionado con los requisitos aplicables del Reglamento sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (EU) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

✓ 9.2 Para PPE

De conformidad con las disposiciones del Reglamento (EU) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual, y la conformidad con los requisitos del reglamento anterior se acredita mediante la adhesión completa a las siguientes especificaciones técnicas enumeradas en el punto 11.2 de esta Declaración de Conformidad.

Idéntico al PPE que es objeto del examen de tipo EU para el Reglamento (EU) 2016/425 (módulo B) emitido por: Organismo Notificado n.º 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia.

Idéntico al PPE que está sujeto al procedimiento establecido en el módulo D del Reglamento (EU) 2016/425 sobre equipos de protección individual bajo la supervisión del organismo notificado SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia, número de organismo notificado: 0598.

10. CS: NA



11. Estándar aplicado:

✓ 11.1 Para la sección 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 Para la sección PPE:

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. Certificado(s) (EC):

✓ Para la sección MDR:

Número de certificado: 28620191190

Fecha de caducidad del certificado: 26 de junio de 2028

Fecha de emisión del certificado: 25 de septiembre de 2024

✓ Para la sección PPE:

Número de certificado: 0598/PPE/24/2199

Fecha de caducidad del certificado: 2029-01-25

Fecha de emisión del certificado: 2026-03-06

Lugar y fecha [Henan, China, 2026.03.17] de emisión de la declaración

nombre y cargo [Chen Ming, director de normativa] de la persona que la firmó

así como una indicación de para quién y en nombre de quién [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] firmó esa persona, firma.

Firma: 

Nombre: Chen Ming

Cargo: director de normativa



Lista de productos

	Lista de variantes	REF	Color	Talla	Número de modelo
1	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420280	Crema	5,5	TB01
2	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 97240342LSG000001SU	420281	Crema	6,0	TB01
3	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420282	Crema	6,5	TB01
4	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420283	Crema	7,0	TB01
5	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420284	Crema	7,5	TB01
6	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420285	Crema	8,0	TB01
7	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420286	Crema	8,5	TB01
8	Guantes quirúrgicos Sentinex Latex Touch, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420287	Crema	9,0	TB01
9	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420290	Verde	5,5	TB01
10	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420291	Verde	6,0	TB01
11	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420292	Verde	6,5	TB01



	Lista de variantes	REF	Color	Talla	Número de modelo
12	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420293	Verde	7,0	TB01
13	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420294	Verde	7,5	TB01
14	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420295	Verde	8,0	TB01
15	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420296	Verde	8,5	TB01
16	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420297	Verde	9,0	TB01
17	Guantes quirúrgicos, Sentinex Latex Double, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420300	crema/verde	5,5	TB01
18	Guantes quirúrgicos, Sentinex Latex Double, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420301	crema/verde	6,0	TB01
19	Guantes quirúrgicos, Sentinex Latex Double, estériles, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420302	crema/verde	6,5	TB01
20	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420303	crema/verde	7,0	TB01
21	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420304	crema/verde	7,5	TB01
22	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420305	crema/verde	8,0	TB01



	Lista de variantes	REF	Color	Talla	Número de modelo
23	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420306	crema/verde	8,5	TB01
24	Guantes quirúrgicos, Guante interior de látex Sentinex, estéril, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420307	crema/verde	9,0	TB01