



Conformiteitsverklaring

1. Fabrikant:

Naam: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adres: Gebouw C en D, No.3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200,

Xuchang, Henan, VOLKSREPUBLIC CHINA

SRN: CN-MF-000009621

2. Europese vertegenwoordiger:

Naam: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Adres: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spanje.

SRN: ES-AR-000000293

3. Aangemelde instantie:

✓ 3.1 NB voor MDR

Naam: Intertek Medical Notified Body AB

Adres: Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Zweden.

Identificatienummer: 2862

✓ 3.2 NB voor PPE

Naam: SGS Fimko OY

Adres: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Identificatienummer: 0598

4. Product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige referentie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt:

Productlijst aan het einde van de Conformiteitsverklaring

5. EMDN-code: T01010102 CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN, LATEX, NIET GEPOEDERD

6. Beoogd gebruik:

Het wordt gebruikt om op de handen van chirurgisch personeel te dragen om de verspreiding van huidschilfers en bacteriën naar de open operatiewond te voorkomen en om de verspreiding van lichaamsvloeistoffen van chirurgische patiënten naar medisch personeel te voorkomen, waardoor het een bidirectionele biologische beschermingsfunctie heeft.

7. Classificatie:

✓ 7.1 Voor MDR: Klasse IIa



Gebaseerd op MDR VERORDENING (EU) 2017/745 Bijlage VIII regel 7

De specifieke zin is: Alle chirurgisch invasieve hulpmiddelen bedoeld voor kortdurend gebruik worden geclassificeerd als IIa

✓ 7.2 Voor PPE: Categorie III

Gebaseerd op PBM-verordening (EU) 2016/425 Bijlage I

8. Conformiteitsbeoordelingsroute:

EU MDR 2017/745 Bijlage IX, hoofdstuk I en III

PPE 2016/425 Bijlage V (module B) en bijlage VIII (module D)

9. Verklaring:

De EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De EU-conformiteitsverklaring wordt vertaald in een officiële taal van de Unie of in talen die worden vereist door de lidstaat of lidstaten waar het hulpmiddel op de markt wordt aangeboden.

✓ 9.1 Voor MDR

Hierbij verklaren wij dat het bovenstaande medische hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke vereisten van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen: VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

✓ 9.2 Voor PPE

In overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, en de naleving van de eisen van bovengenoemde Verordening wordt de volledige naleving van de volgende technische specificaties aangetoond, zoals vermeld in punt 11.2 van deze conformiteitsverklaring

Identiek aan de PBM's die het onderwerp zijn van EU-typeonderzoek voor Verordening (EU) 2016/425 (module B) afgegeven door: Aangemelde instantie nr. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Identiek aan de PBM die zijn onderworpen aan de procedure beschreven in module D van Verordening (EU) 2016/425 Persoonlijke beschermingsmiddelen onder toezicht van de



aangemelde instantie SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, Aangemelde instantie nummer: 0598.

10. CS: N.v.t.

11. Toegepaste norm:

✓ 11.1 Voor MDR-afdeling:

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 Voor PPE-afdeling:

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. (EG) Certificaat (certificaten):

✓ Voor MDR-gedeelte:

Nummer van het certificaat: 28620191190

Vervaldatum van het certificaat: 26 juni 2028

Afgiftedatum van het certificaat: 25 september 2024

✓ Voor PPE-gedeelte:

Nummer van het certificaat: 0598/PPE/24/2199

Vervaldatum van het certificaat: 25 januari 2029

Afgiftedatum van het certificaat: 6 maart 2026

Plaats en datum [Henan, China, 17 maart 2026] van afgifte van de verklaring,
naam en functie [Chen Ming, directeur regelgeving] van de persoon die het heeft ondertekend
alsmede een aanduiding voor en namens wie [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] die
persoon heeft ondertekend, handtekening.

Handtekening: 

Naam: Chen Ming

Functie: Directeur regelgeving



Productlijst

	Variantenlijst	REF	kleur	maat	Modelnummer
1	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	crème	5.5	TB01
2	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	crème	6.0	TB01
3	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	crème	6.5	TB01
4	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	crème	7.0	TB01
5	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	crème	7.5	TB01
6	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	crème	8.0	TB01
7	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	crème	8.5	TB01
8	Chirurgische handschoenen Sentinex Latex Touch, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	crème	9.0	TB01
9	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	groen	5.5	TB01
10	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	groen	6.0	TB01
11	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	groen	6.5	TB01



	Variantenlijst	REF	kleur	maat	Modelnummer
12	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	groen	7.0	TB01
13	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	groen	7.5	TB01
14	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	groen	8.0	TB01
15	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	groen	8.5	TB01
16	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	groen	9.0	TB01
17	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex dubbel, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	crème/groen	5.5	TB01
18	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex dubbel, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	crème/groen	6.0	TB01
19	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex dubbel, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	crème/groen	6.5	TB01
20	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	crème/groen	7.0	TB01
21	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	crème/groen	7.5	TB01
22	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	crème/groen	8.0	TB01



	Variantenlijst	REF	kleur	maat	Modelnummer
23	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	crème/groen	8.5	TB01
24	Chirurgische handschoenen, Sentinex latex onderhandschoen, steriel Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	crème/groen	9.0	TB01