



Déclaration de Conformité

1. Fabricant :

Nom : Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adresse : 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. Représentant en Europe :

Nom : CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN : ES-AR-000000293

3. Organisme notifié :

✓ 3.1 NB pour le MDR

Nom : Intertek Medical Notified Body AB

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

Numéro d'identification : 2862

✓ 3.2 NB pour les PPE

Nom : SGS Fimko OY

Adresse : Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Numéro d'identification : 0598

4. Nom commercial du produit, code produit, numéro de catalogue ou autre référence univoque permettant l'identification et la traçabilité :

La liste des produits est mentionnée à la fin de la Déclaration de Conformité (DoC).

5. Code EMDN : T01010102 GANTS CHIRURGICAUX, EN LATEX, SANS POUDRE

6. Utilisation prévue:

Il est conçu pour être porté sur les mains du personnel chirurgical afin de prévenir la propagation des squames et des bactéries vers la plaie chirurgicale ouverte, et d'éviter la propagation des fluides corporels des patients opérés vers le personnel médical, assurant ainsi une protection biologique bidirectionnelle.

7. Classification :

✓ 7.1 Pour le MDR : Classe IIa



Selon le RÈGLEMENT MDR (EU) 2017/745, annexe VIII, règle 7

La phrase spécifique est : Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa

✓ 7.2 Pour les PPE : Catégorie III

Basé sur le RÈGLEMENT (EU) 2016/425 relatif aux PPE, annexe I

8. Procédure d'évaluation de la conformité :

EU MDR 2017/745 Annexe IX Chapitre I et III

PPE 2016/425 Annexe V (module B) et Annexe VIII (module D)

9. Déclaration :

La déclaration de conformité EU est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

La déclaration de conformité EU doit être traduite dans la ou les langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

✓ 9.1 Pour le MDR

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ci-dessus est conforme aux exigences applicables du règlement relatif aux dispositifs médicaux : RÈGLEMENT (EU) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

✓ 9.2 Pour le PPE

Conformément aux dispositions du règlement (EU) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle, la conformité aux exigences du règlement susmentionné est attestée par l'application intégrale des spécifications techniques suivantes énumérées au point 11.2 de cette déclaration de conformité, DoC.

Identique au PPE faisant l'objet de l'examen EU de type pour le règlement (EU) 2016/425 (module B) délivré par : Organisme notifié n° 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlande.

Identique au PPE faisant l'objet de la procédure définie au module D du règlement (EU) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle sous la supervision de l'organisme notifié SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlande, numéro d'organisme notifié : 0598.

10. CS : NA

11. Norme appliquée :

✓ 11.1 Pour la section 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 Pour la section 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. Certificat(s) (EC) :

✓ Pour la section MDR :

Numéro du certificat : 28620191190

Date d'expiration du certificat : 26 juin 2028

Date de délivrance du certificat : 25 septembre 2024

✓ Pour la section PPE :

Numéro du certificat : 0598/PPE/24/2199

Date d'expiration du certificat : 25/01/2029

Date de délivrance du certificat : 06/03/2026

Lieu et date [Henan, Chine, 2026.03.17] de délivrance de la déclaration,

Nom et fonction [Chen Ming, Directeur des affaires réglementaires] de l'autorité signataire

ainsi que l'indication de la personne ou de l'entité pour le compte de laquelle [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] la signature est apposée.

Signature:

Nom : Chen Ming

Fonction : Directeur des affaires réglementaires



Liste des produits

	Liste des variantes	Réf.	Couleur	Taille	Numéro de modèle
1	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420280	crème	5,5	TB01
2	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 97240342LSG000001SU	420281	crème	6,0	TB01
3	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420282	crème	6,5	TB01
4	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420283	crème	7,0	TB01
5	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420284	crème	7,5	TB01
6	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420285	crème	8,0	TB01
7	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420286	crème	8,5	TB01
8	Gants chirurgicaux Sentinex Latex Touch, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420287	crème	9,0	TB01
9	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420290	vert	5,5	TB01
10	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420291	vert	6,0	TB01
11	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420292	vert	6,5	TB01



	Liste des variantes	Réf.	Couleur	Taille	Numéro de modèle
12	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420293	vert	7,0	TB01
13	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420294	vert	7,5	TB01
14	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420295	vert	8,0	TB01
15	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420296	vert	8,5	TB01
16	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420297	vert	9,0	TB01
17	Gants chirurgicaux, Sentinex Latex Double, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420300	crème/vert	5,5	TB01
18	Gants chirurgicaux, Sentinex Latex Double, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420301	crème/vert	6,0	TB01
19	Gants chirurgicaux, Sentinex Latex Double, stérile UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420302	crème/vert	6,5	TB01
20	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420303	crème/vert	7,0	TB01
21	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420304	crème/vert	7,5	TB01
22	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420305	crème/vert	8,0	TB01



	Liste des variantes	Réf.	Couleur	Taille	Numéro de modèle
23	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420306	crème/vert	8,5	TB01
24	Gants chirurgicaux, Sous-gant en latex Sentinex, stérile, UDI-DI de base, 697240342LSG000001SU	420307	crème/vert	9,0	TB01