



Konformitätserklärung

1. Hersteller:

Name: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Anschrift: Gebäude C und D, Nr. 3 Weilai Road, Industriegebiet, Kreis Yanling 461200, Xuchang, Henan, VOLKSREPUBLIK CHINA

SRN: CN-MF-000009621

2. Europäischer Bevollmächtigter:

Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Anschrift: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spanien.

SRN: ES-AR-000000293

3. Benannte Stelle:

✓ 3.1 Benannte Stelle für MDR

Name: Intertek Medical Notified Body AB

Anschrift: Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Schweden.

Identifikationsnummer: 2862

✓ 3.2 Benannte Stelle für PSA

Name: SGS Fimko OY

Anschrift: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnland

Identifikationsnummer: 0598

4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit:

Produktliste siehe am Ende der Konformitätserklärung

5. EMDN-Code: T01010102 CHIRURGISCHE HANDSCHUHE, LATEX, UNGEPUDERT

6. Verwendungszweck:

Die Handschuhe werden vom chirurgischen Personal an den Händen getragen, um die Übertragung von Hautpartikeln und Bakterien auf offene Operationswunden sowie die Übertragung von Körperflüssigkeiten der Patienten auf das medizinische Personal zu verhindern und dienen somit dem beidseitigen biologischen Schutz.

7. Klassifizierung:

✓ 7.1 Für MDR: Klasse IIa



Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 7

Der entsprechende Wortlaut lautet: Alle chirurgisch-invasiven Produkte zur kurzfristigen Anwendung werden als Klasse IIa eingestuft

✓ 7.2 Für PSA: Kategorie III

Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung, Anhang I

8. Konformitätsbewertungsverfahren:

EU-MDR 2017/745 Anhang IX Kapitel I und III

PSA 2016/425 Anhang V (Modul B) und Anhang VIII (Modul D)

9. Erklärung:

Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die EU-Konformitätserklärung ist in eine Amtssprache der Europäischen Union oder in die Amtssprachen der Mitgliedstaaten zu übersetzen, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

✓ 9.1 Für MDR

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Medizinprodukt den geltenden Anforderungen der folgenden Verordnung entspricht: VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

✓ 9.2 Für PSA

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung durch die vollständige Einhaltung der technischen Spezifikationen gemäß Punkt 11.2 dieser Konformitätserklärung bestätigt
Identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung gemäß Verordnung (EU) 2016/425 (Modul B) ist, ausgestellt von: Benannte Stelle Nr. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnland.

Identisch mit der PSA, die dem in Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 „Persönliche Schutzausrüstung“ festgelegten Verfahren unterliegt, unter Aufsicht der benannten Stelle SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnland, Benannte-Stelle-Nummer: 0598.

10. CS: NA

11. Angewandte Normen:

✓ 11.1 Für den MDR-Abschnitt:



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 Für den PSA-Abschnitt:

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

12. (EG-)Zertifikat(e):

✓ Für den MDR-Abschnitt:

Zertifikatsnummer: 28620191190

Ablaufdatum des Zertifikats: 26. Juni 2028

Ausstellungsdatum des Zertifikats: 25. September 2024

✓ Für den PSA-Abschnitt:

Zertifikatsnummer: 0598/PPE/24/2199

Ablaufdatum des Zertifikats: 25.01.2029

Ausstellungsdatum des Zertifikats: 06.03.2026

Ort und Datum [Henan, China, 17.03.2026] der Ausstellung der Erklärung,

Name und Funktion [Chen Ming, Regulatory Director] der unterzeichnenden Person

sowie Angabe, für wen und in wessen Namen [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] diese
Person unterzeichnet hat, Unterschrift.

Unterschrift:

Name: Chen Ming

Position: Regulatory Director



Produktliste

	Variantenliste	REF	Farbe	Größe	Modellnummer
1	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	cremefarben	5,5	TB01
2	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	cremefarben	6,0	TB01
3	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	cremefarben	6,5	TB01
4	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	cremefarben	7,0	TB01
5	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	cremefarben	7,5	TB01
6	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	cremefarben	8,0	TB01
7	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	cremefarben	8,5	TB01
8	Operationshandschuhe Sentinex Latex Touch, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	cremefarben	9,0	TB01
9	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	grün	5,5	TB01
10	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	grün	6,0	TB01



	Variantenliste	REF	Farbe	Größe	Modellnummer
11	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	grün	6,5	TB01
12	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	grün	7,0	TB01
13	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	grün	7,5	TB01
14	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	grün	8,0	TB01
15	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	grün	8,5	TB01
16	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	grün	9,0	TB01
17	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Double Doppelhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	cremefarben/grün	5,5	TB01
18	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Double Doppelhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	cremefarben/grün	6,0	TB01
19	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Double Doppelhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	cremefarben/grün	6,5	TB01



	Variantenliste	REF	Farbe	Größe	Modellnummer
20	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	cremefarben/grün	7,0	TB01
21	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	cremefarben/grün	7,5	TB01
22	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	cremefarben/grün	8,0	TB01
23	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	cremefarben/grün	8,5	TB01
24	Operationshandschuhe, Sentinex Latex Underglove Unterhandschuh, steril Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	cremefarben/grün	9,0	TB01