



Deklaracja zgodności

1. Producent:

Nazwa: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adres: 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. Przedstawiciel w Europie:

Nazwa: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Jednostka notyfikowana:

✓ 3.1 NB dla MDR

Nazwa: Intertek Medical Notified Body AB

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

Numer identyfikacyjny: 2862

✓ 3.2 NB dla PPE

Nazwa: SGS Fimko OY

Adres: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Numer identyfikacyjny: 0598

4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność:

Lista produktów znajduje się na końcu Deklaracji zgodności

5. Kod EMDN: T01010102 RĘKAWICE CHIRURGICZNE, LATEKSOWE, BEZPUDROWE

6. Przeznaczenie:

Produkt służy do noszenia na dłoniach personelu chirurgicznego w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się łupieżu i bakterii na otwartą ranę chirurgiczną oraz zapobiegania rozprzestrzenianiu się płynów ustrojowych pacjentów chirurgicznych na personel medyczny, pełniąc rolę dwukierunkowej ochrony biologicznej.

7. Klasyfikacja:

✓ 7.1 Dla MDR: Klasa IIa



Na podstawie ROZPORZĄDZENIA MDR (EU) 2017/745, załącznik VIII, reguła 7

Konkretnie zdanie brzmi: Wszystkie inwazyjne wyroby chirurgiczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku są klasyfikowane jako IIa

✓ 7.2 Dla PPE: Kategoria III

Na podstawie ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE PPE (EU) 2016/425, załącznik I

8. Ścieżka oceny zgodności:

EU MDR 2017/745 Załącznik IX Rozdział I i III

Rozporządzenie w sprawie PPE 2016/425, załącznik V (moduł B) i załącznik VIII (moduł D)

9. Oświadczenie:

Deklaracja zgodności EU jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Deklaracja zgodności EU musi zostać przetłumaczona na język urzędowy Unii Europejskiej lub języki wymagane przez państwo(-a) członkowskie, w których wyrób jest udostępniany.

✓ 9.1 Dla MDR

Niniejszym oświadczamy zgodność powyższego wyrobu medycznego z obowiązującymi wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (EU) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

✓ 9.2 Dla PPE

Zgodnie z przepisami rozporządzenia (EU) 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz zgodnie z wymaganiami powyższego rozporządzenia, co potwierdza pełne przestrzeganie następujących specyfikacji technicznych wymienionych w punkcie 11.2 niniejszej Deklaracji zgodności

Identyczne z PPE, które podlegają badaniu typu EU zgodnie z rozporządzeniem (EU) 2016/425 (moduł B) wydanym przez: Jednostka notyfikowana nr 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia.

Identyczne z PPE, które podlegają procedurze określonej w module D rozporządzenia (EU) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej pod nadzorem jednostki notyfikowanej SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia, numer jednostki notyfikowanej: 0598.

10. CS: ND

11. Zastosowane normy:



✓ 11.1 Dla sekcji 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 Dla sekcji 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. Certyfikat(y) (EC):

✓ Dla sekcji MDR:

Numer certyfikatu: 28620191190

Data ważności certyfikatu: 26 czerwca 2028 r.

Data wydania certyfikatu: 25 września 2024 r.

✓ Dla sekcji PPE:

Numer certyfikatu: 0598/PPE/24/2199

Data ważności certyfikatu: 2029-01-25

Data wydania certyfikatu: 2026-03-06

Miejscowość i data [Henan, Chiny, 2026.03.17] wydania deklaracji,

imię i nazwisko oraz funkcja [Chen Ming, Dyrektor ds. Regulacji] osoby, która ją podpisała

oraz wskazanie, dla kogo i w czym imieniu [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] osoba ta podpisała, podpis.

Podpis: 

Nazwa: Chen Ming

Stanowisko: Dyrektor ds. Regulacji



Lista produktów

	Lista wariantów	Numer referencyjny	kolor	rozmiar	Numer modelu
1	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	kremowy	5,5	TB01
2	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	kremowy	6,0	TB01
3	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	kremowy	6,5	TB01
4	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	kremowy	7,0	TB01
5	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	kremowy	7,5	TB01
6	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	kremowy	8,0	TB01
7	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	kremowy	8,5	TB01
8	Rękawice chirurgiczne Sentinex Latex Touch, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	kremowy	9,0	TB01
9	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	zielony	5,5	TB01
10	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	zielony	6,0	TB01



	Lista wariantów	Numer referencyjny	kolor	rozmiar	Numer modelu
11	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	zielony	6,5	TB01
12	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	zielony	7,0	TB01
13	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	zielony	7,5	TB01
14	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	zielony	8,0	TB01
15	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	zielony	8,5	TB01
16	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	zielony	9,0	TB01
17	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Double, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	kremowy/zielony	5,5	TB01
18	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Double, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	kremowy/zielony	6,0	TB01
19	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Double, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	kremowy/zielony	6,5	TB01



	Lista wariantów	Numer referencyjny	kolor	rozmiar	Numer modelu
20	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	kremowy/zielony	7,0	TB01
21	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	kremowy/zielony	7,5	TB01
22	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	kremowy/zielony	8,0	TB01
23	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	kremowy/zielony	8,5	TB01
24	Rękawice chirurgiczne, Sentinex Latex Underglove, sterylne Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	kremowy/zielony	9,0	TB01