

إعلان المطابقة

1. الشركة المصنعة:

الاسم: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd

العنوان: 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. الممثل الأوروبي:

الاسم: CMC Medical Devices & Drugs S.L

العنوان: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spain

SRN: ES-AR-000000293

3. الجهة المُخطرة:

✓ MDR 3.1 NB 1

الاسم: Intertek Medical Notified Body AB

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

رقم التعريف: 2862

✓ PPE 3.2 NB 1

الاسم: SGS Fimko OY

العنوان: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

رقم التعريف: 0598

4. اسم المنتج والاسم التجاري و رمز المنتج أو رقم الكتالوج أو أي مرجع واضح آخر يتيح التعرف على المنتج وتتبعه:

يرجى الرجوع إلى قائمة المنتجات في نهاية إعلان المطابقة

5. رمز EMDN: T01010102، قفازات جراحية من اللاتكس بدون بودرة

6. الغرض من الاستخدام:

تُستخدم لارتدائها على أيدي الطاقم الجراحي بهدف منع انتقال القشور الجلدية والبكتيريا إلى الجرح الجراحي المفتوح ومنع انتقال سوائل جسم

المريض إلى الطاقم الطبي وبذلك توفر حماية بيولوجية ثنائية الاتجاه.

7. التصنيف:

✓ MDR 7.1 الفئة IIa

استنادًا إلى لائحة (EU) 2017/745 MDR، الملحق الثامن، القاعدة 7

النص المحدد هو: جميع الأجهزة الجراحية التداخلية المصممة للاستخدام قصير المدى تُصنف ضمن الفئة IIa

✓ PPE 7.2 الفئة III

استنادًا إلى لائحة 2016/425 (EU) PPE، الملحق الأول

8. مسار تقييم المطابقة:

EU MDR 2017/745 الملحق التاسع الفصل الأول والثالث

PPE 2016/425 الملحق الخامس (الوحدة B) والملحق الثامن (الوحدة D)

9. البيان:

يتم إصدار إعلان مطابقة EU تحت مسؤولية الشركة المصنعة وحدها.

يجب ترجمة إعلان مطابقة EU إلى إحدى اللغات الرسمية للاتحاد الأوروبي أو اللغات التي تطلبها الدولة (الدول) العضو التي يتم طرح الجهاز فيها.

✓ 9.1 لـ MDR

تُقر بموجب هذا أن الجهاز الطبي المذكور أعلاه مطابق للمتطلبات المعمول بها في لائحة الأجهزة الطبية: 2017/745 (EU) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية.

✓ 9.2 لـ PPE

وفقًا لأحكام اللائحة 2016/425 (EU) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 9 مارس 2016 بشأن معدات الحماية الشخصية، فإن مطابقة متطلبات هذه اللائحة مثبتة من خلال الالتزام الكامل بالمواصفات الفنية المذكورة في البند 11.2 من إعلان المطابقة هذا مطابق تمامًا لـ PPE التي خضعت لفحص النوع الأوروبي وفقًا لللائحة 2016/425 (EU) (الوحدة B) والصادرة من: الجهة المُخطّرة رقم
Finland، FI-00380 Helsinki، Takomotie 8، SGS Fimko OY، 0598

مطابق تمامًا لـ PPE التي تخضع للإجراء المنصوص عليه في الوحدة D من لائحة 2016/425 (EU) الخاصة بمعدات الحماية الشخصية، وذلك تحت إشراف الجهة المُخطّرة SGS Fimko OY، Takomotie 8، FI-00380 Helsinki، Finland، رقم الجهة المُخطّرة: 0598.

10. CS: غير متوفر

11. المعايير المطبقة:

11.1 لقسم 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 لقسم PPE:

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. (EC) الشهادة (الشهادات):

✓ لقسم MDR:

رقم الشهادة: 28620191190



الإصدار: A
الحالة: 3

HNZD/QSMDR-07
Henan Zhende Medical Products Co., Ltd

تاريخ انتهاء الشهادة: 26 يونيو 2028

تاريخ إصدار الشهادة: 25 سبتمبر 2024

✓ لقسم PPE:

رقم الشهادة: PPE/24/2199/0598

تاريخ انتهاء الشهادة: 25-01-2029

تاريخ إصدار الشهادة: 06-03-2026

مكان وتاريخ [Henan, China, 2026.03.17] إصدار الإعلان،

اسم ووظيفة [Chen Ming، المدير التنظيمي] الشخص الذي وقع عليها

بالإضافة إلى بيان لمن قام بالتوقيع نيابة عن [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd].

التوقيع: 

الاسم: Chen Ming

المنصب: المدير التنظيمي

قائمة المنتجات

رقم الموديل	المقاس	اللون	REF	قائمة المتغيرات	
TB01	5.5	كريمي	420280	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	1
TB01	6.0	كريمي	420281	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 97240342LSG000001SU	2
TB01	6.5	كريمي	420282	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	3
TB01	7.0	كريمي	420283	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	4
TB01	7.5	كريمي	420284	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	5
TB01	8.0	كريمي	420285	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	6
TB01	8.5	كريمي	420286	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	7
TB01	9.0	كريمي	420287	قفازات جراحية Sentinex Latex Touch معقمة أساسية UDI-DI, 697240342LSG000001SU	8
TB01	5.5	أخضر	420290	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	9
TB01	6.0	أخضر	420291	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	10
TB01	6.5	أخضر	420292	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	11
TB01	7.0	أخضر	420293	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	12
TB01	7.5	أخضر	420294	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	13
TB01	8.0	أخضر	420295	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	14
TB01	8.5	أخضر	420296	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	15



رقم الموديل	المقاس	اللون	REF	قائمة المتغيرات	
TB01	9.0	أخضر	420297	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	16
TB01	5.5	كريمي/أخضر	420300	قفازات جراحية، Sentinex Latex مزدوجة معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	17
TB01	6.0	كريمي/أخضر	420301	قفازات جراحية، Sentinex Latex مزدوجة معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	18
TB01	6.5	كريمي/أخضر	420302	قفازات جراحية، Sentinex Latex مزدوجة معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	19
TB01	7.0	كريمي/أخضر	420303	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	20
TB01	7.5	كريمي/أخضر	420304	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	21
TB01	8.0	كريمي/أخضر	420305	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	22
TB01	8.5	كريمي/أخضر	420306	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	23
TB01	9.0	كريمي/أخضر	420307	قفازات جراحية، Sentinex Latex داخلية معقمة أساسية، UDI-DI, 697240342LSG000001SU	24