

CZ | EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobku: INTCO Jednorázové nitrilové rukavice (nesterilní, nepudrované)

Prohlášení o shodě dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a zároveň Zdravotnický prostředek podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Určený účel:

Nitrilové lékařské vyšetřovací rukavice INTCO jsou nesterilní a používají se k provádění lékařského vyšetření, diagnostickým nebo terapeutickým zákrokům a pro práce s nakažlivým zdravotnickým materiálem. Chrání pacienta i uživatele před kontaminací. Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití.

Prohlášení o shodě je výhradní odpovědnost výrobce:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

Adresa:

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi Town,
Huaibei City, Anhui Province P.R. China.

Barevné provedení: Modrá (Blue-NGPF), Černá (Black-BNPF), Bílá (White-WNPF), Fialová (Violet-NGPF-V1)

Velikostní varianty: XS (6), S (7), M (8), L (9), XL (10), XXL (11)

Basic UDI DI: 697306977NitrileFR

SRN: CN-MF-000002356

AQL: 1,5

EMDN kód: T01020204

Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, neměřicí funkce)

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného prostředku splňují všechny požadavky stanovené Nařízením (EU) 2016/425 a dále Nařízením (EU) 2017/745, a že je tento prostředek pro určený účel použití bezpečný a účinný. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.



EU přezkoušení typu (modul B) provedl

Oznamovací subjekt č. 2777 (SATRA) a vydal certifikát EU přezkoušení typu **č. 2777/14815-03/E00-00**

Tento osobní ochranný prostředek podléhá postupu shody s typem založené na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul C2)



Zplnomocněný zástupce:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Nizozemsko

Plně v souladu s:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN 1041:2008

EN 15223-1:2016

EN 455-1:2000

EN 455-2:2015

EN 455-3:2015

EN 455-4:2009

ISO 10993-1:2018

ISO 10993-10:2010

ISO 10993-11:2017

EN ISO 21420:2020

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-2:2014

EN ISO 374-4:2019

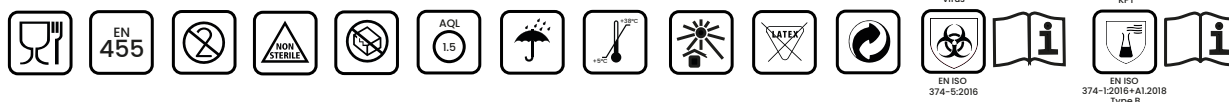
EN ISO 374-5:2016

Příloha 1, produktové kódy

Barva	Produktový kód
Modrá	NGY/B/H/PEM10013-NGY/B/H/PEM10018
	NGY/B/H/PEM20013-NGY/B/H/PEM20018
	SNV/B/H/PE10013-SNV/B/H/PE10018
	SNY/B/H/PE20013-SNY/B/H/PE20018
Bílá	NGY/B/H/PEM10023-NGY/B/H/PEM10028
	NGY/B/H/PEM20023-NGY/B/H/PEM20028
	SNY/B/H/PE10023-SNY/B/H/PE10028
	SNY/B/H/PE20023-SNY/B/H/PE20028
Fialová	NGY/B/H/PEM10033-NGY/B/H/PEM10038
	NGY/B/H/PEM20033-NGY/B/H/PEM20038
	SNV/B/H/PE10033-SNY/B/H/PE10038
	SNY/B/H/PE20033-SNY/B/H/PE20038
Černá	NGY/B/H/PEM10043-NGY/B/H/PEM10048
	NGY/B/H/PEM20043-NGY/B/H/PEM20048
	SNY/B/H/PE10043-SNV/B/H/PE10048
	SNY/B/H/PE20043-SNV/B/H/PE20048
Růžová	NGY/B/H/PEM10053-NGY/B/H/PEM10058
	NGY/B/H/PEM20053-NGY/B/H/PEM20058

REF: (XS) SNBE10013, (S) SNBE10014, (M) SNBE10015, (L) SNBE10016, (XL) SNBE10017, (XXL) SNBE10018

Exkluzivní distributor pro Českou republiku: umbrellaline 2010 s.r.o.
www.respilion.cz | info@respilion.cz

CE 2777 MD


	Jméno Name	Funkce Position	Podpis Signature	Místo Place	Datum Date
Schválila Approved by:	Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.	Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.		Anhui, China	2021-11-29
Vytvořil Made by:	applypark czech s.r.o. applypark.cz	Manažer kvality ZZ Quality manager Jakub Hon		Ostrava, Česká republika	2021-11-29