



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Nº. INTCO-CE-DC-NBR-002

1. Equipo de Protección Individual (EPI):

Guante de nitrilo sin polvo no estéril (NBR) (Modelo: SNV/B/H/PE10013(XS)-10018(XXL))

2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Dirección: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

4. Objeto de la declaración:

Guante de nitrilo sin polvo no estéril (Modelo: SNV/B/H/PE10013(XS)-10018(XXL)).

5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Norma armonizada: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 16604:2004

7. El Organismo Notificado SATRA Technology Europe Ltd, número 2777 ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo (2777/14815-03/E00-00)

8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado SATRA Technology Europe Ltd, número 2777 (2777/14815-03/E00-00)

Firmado en nombre de: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

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

Lugar y fecha:

Anhui 2022.05.05

For and on behalf of
INTCO MEDICAL INTERNATIONAL (HONGKONG) CO., LIMITED
英科醫療國際(香港)有限公司


Director de calidad

(Firma autorizada, nombre, cargo y se.....
Authorized Signature(s))

Fabricante: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Dirección: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Habei City, Anhui Province, China

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Nº. INTCO-CE-DC-NBR-001

1. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

Dirección: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China

SRN: CN-MF-000002356

2. Nombre y dirección del representante autorizado:

Nombre: Lotus NL B.V.

Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

4. UDI-DI básico:

697306977NitrileFR

5. Denominación del producto:

Nombre: Guante de Nitrilo sin polvo no estéril (NBR)

Modelo: SNV/B/H/PE10013(XS)-10018(XXL)

Clasificación Anexo VIII del reglamento UE 2017/745:

Clase I Reglas 1 y 5

Marcado:



6. Conformidad:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd. confirma que el producto objeto de esta declaración conforme y cumple con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 y su Anexo I que le son de aplicación.

7. Normas de aplicación:

EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016

EN 455-1:2000; EN455-2:20015; EN455-3:2015; EN 455-4:2009;

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:20147

Firmado en nombre de: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

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

Lugar y fecha:

Anhui 2022.05.05

For and on behalf of
INTCO MEDICAL INTERNATIONAL (HONGKONG) CO., LIMITED
英科醫療國際(香港)有限公司


.....
Director de calidad
Authorized Signature(s)

(Firma autorizada, nombre, cargo y sello)

Fabricante: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Dirección: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Habei City, Anhui Province, China