



www.promates.eu

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(tłumaczenie z oryginału)

Producent: Anhui Imtco Medical Products Co.,Ltd.

Address:No.6,Haitang South Road,Suixi

Wuhu Modern Industrial Park,Suixi

County,Huaibei City,Anhui Province,

China

Autoryzowany Przedstawiciel: Lotus NL B.V.

Adress: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA

The Hague, Netherlands

Deklaruje, że wyrób medyczny opisany poniżej:

Nazwa produktu: Disposable Nitrile Exam Gloves EMDN Code: T01020204

Modek: XS/S/M/L/XL/XXL

Kod produktu:

NIEBIESKI:

NGV/B/H/PEM10013-NGV/B/H/PEM10018

NGV/B/H/PEM20013-NGV/B/H/PEM20018

SNV/B/H/PE10013-SNV/B/H/PE10018

SNV/B/H/PE20013-SNV/B/H/PE20018

CZARNY:

NGV/B/H/PEM10043-NGV/B/H/PEM10048

NGV/B/H/PEM20043-NGV/B/H/PEM20048

SNV/B/H/PE10043-SNV/B/H/PE10048

SNV/B/H/PE20043-SNV/B/H/PE20048

Podstawowy UDI-DI: 697306977NitrileFR

Numer seryjny: CN-MF-000002356

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Sposób oceny zgodności: Załącznik I i Załącznik II zgodnie z dyrektywą UE 2017/745.

Obowiązujące normy:

ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021

EN 455-1:2020+A2:2024; EN 455-2:2024; EN 455-3:2023; EN 455-4:2009;



www.promates.eu

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-23:2021
Spełnia przepisy Rozporządzenia Rady UE 2017/745 i Załącznika I, które mają do
niego zastosowanie. Wyrób medyczny został zaklasyfikowany do Klasy I, zgodnie z
Regułą 1 i Regułą 5 Załącznika VII Rozdział II Rozporządzenia UE 2017/745 MDR.
Nosi znak



Zobowiązujemy się do opracowania, wdrożenia i utrzymywania udokumentowanego
procesu monitorowania poprodukcyjnego.

Anhui 2024-12-14

Place, date

  **Quality Manager**
Legally binding signature, Function