

# EU-försäkran om överensstämmelse

## Tillverkaren

Shandong Intco Medical Products Co., Ltd  
Qiwang Road Naoshan Industrial Park  
Qingzhou, Shandong, P.R. China

av den medicintekniska produkten som beskrivs längre fram försäkras härmed att denna produkt överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typkontrollintyget och uppfyller de krav i rådets direktiv som tillämpas på den.

**Produkt: nitrilundersökningshandske**

**Typ: puderfri, icke-steril**

**Modellnummer: NGV/B/H/PEM100**

Denna försäkran om överensstämmelse har upprättats på tillverkarens eget ansvar och vi försäkras härmed att ovanstående produkt faller under **klass I i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och klass III i direktivet om medicintekniska produkter (bilaga IX, regel 1)** och att produkten är tillverkad i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning:

**Förordningen (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter**

Förfarandet för EU-försäkran om överensstämmelse definieras i bilaga VII och produkten uppfyller kraven i följande EN-standarder:

Standard nr	Beskrivning av standarden
EN 455-1	Engångshandskar för sjukvård. Del 1: Krav samt provning av hålförekomst
EN 455-2	Engångshandskar för sjukvård. Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper
EN 455-3	Engångshandskar för sjukvård. Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering
EN ISO 374-1:2017	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 1: Terminologi och fordringar på prestanda
EN ISO 374-2:2019	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 2: Bestämning av penetrationsmotstånd
EN 16523-1:2015	Bestämning av materials motstånd mot permeation av kemikalier. Del 1: Permeation av flytande kemikalier vid kontinuerlig kontakt



EN ISO 374-4:2019	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 4: Bestämning av motstånd mot degradation av kemikalier
EN ISO 374-5:2017	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 5: Terminologi och fordringar vid risker för mikroorganismer
EN ISO 21420:2020	Skyddshandskar. Allmänna krav och provningsmetoder
EN 1186-1	Material och produkter i kontakt med livsmedel

ISO 13485:2016- och EN ISO 13485:2016-certifikaten har beviljats av det anmälda organet Intertek Testing Services NA Ltd., 1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1, Kanada. Certifikatets nummer är **0086238-01**.

**Representant i Europeiska unionen:**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein10, Le Verde  
9595AA the Hague Netherlands  
+31 6 44168999

EU:s förordning om personlig skyddsutrustning 2016/425, PPE klass III, modul B, Modul C2

Satra Technology Europe Limited, anmält organ 2777 har EU-typgranskat denna personliga skyddsutrustning i enlighet med förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425. EU Typgodkännande certifikatnummer: PPE-2777/11804-02/EE00-00 och datumet är 30.1.2019.

Tillverkarens underskrift

Qui Zhongqiang, quality manager  
Päivämäärä: 25.4.2021  
Paikka: Shandong, P.R. China



# EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

## Valmistaja

Shandong Intco Medical Products Co., Ltd  
Qiwang Road Naoshan Industrial Park  
Qingzhou, Shandong, P.R. China

vakuuttaa täten, että kyseinen tuote on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat neuvoston direktiivin vaatimukset.

**Tuote: Nitriilitutkimuskäsine**

**Tyyppi: puuteriton, ei-steriili**

**Mallinumero: NGV/B/H/PEM100**

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu valmistajan yksinomaisella vastuulla, ja vakuutamme täten, että edellä mainittu tuote kuuluu **EU:n henkilösuojainasetuksen luokkaan III ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin luokkaan I (liite IX, sääntö 1)** ja että tuote on valmistettu asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti:

## **Asetus (EU) 2016/425 henkilösuojaimista ja neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista**

Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimuksenmukaisuusvakuutus on annettu:

Standardin nro	Standardin kuvaus
EN 455-1	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen
EN 455-2	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit
EN 455-3	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testit
EN 455-4	Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön. Osa 4: Vaatimukset ja testaus säilyvyysajan määrittämiseksi
EN ISO 374-1:2017	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset



EN ISO 374-2:2019	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 2: Lämpösuojavastuksen määrittäminen
EN 16523-1:2015	Materiaalin kemikaalien lämpösuojavastuksen määrittäminen. Osa 1: Nestemäisen kemikaalin lämpösuojavastus jatkuvassa kontaktissa
EN ISO 374-4:2019	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 4: Kemikaalien aiheuttaman hajoamisen kestävyys määrittäminen
EN ISO 374-5:2017	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 5: Mikro-organismiriskien termit ja vaatimukset
EN ISO 21420:2020	Suojakäsineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät
EN 1186-1	Elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa olevat materiaalit ja tarvikkeet

ISO 13485:2016- ja EN ISO 13485:2016 -sertifikaatin on myöntänyt ilmoitettu laitos Intertek Testing Services NA Ltd., 1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1, Kanada . Sertifikaatin numero on **0086238-01**.

**Edustaja Euroopan Unionissa:**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein10, Le Verde  
9595AA the Hague Netherlands  
+31 6 44168999

Henkilösuojainasetus EU 2016/425, PPE Katgoria III, Moduuli C2

Ilmoittava laitos Satra Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park Clonee D15Y N2P Ireland Tel: +353 1 437 2484 on EU tyyppi-tarkastanut tämän henkilösuojaimen suojainasetusten (EU) 2016/425 mukaisesti. EU tyyppi- hyväksyntä sertifikaatin numero on 2777/11804-02/EE00-00 ja päiväys on 30.1.2019



Valmistajan allekirjoitus:

Qui Zhongqiang, quality manager  
Päivämäärä: 25.4.2021  
Paikka: Shandong, P.R. China

