

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja

Zhonghong Pulin Medical Products Co.,Ltd.
West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei
P.R. China

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

Tuote: Nitriilitutkimuskäsine

Luokka: MDR Luokka I

Tyyppi: puuteriton, ei-steriili

Mallinumero: ZHPFN02

GMDN Koodi 11882, UDI-DI: 697040580ZHPFN02XY

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti: VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS MDR (EU) 2017/745. Liitteen II + liitteen III + 19 artiklan mukaisesti.

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

Standardin nro	Standardin kuvaus
EN 455-1:2020	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen
EN 455- 2:2015	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit
EN 455-3:2015	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testit
EN 455-4:2009	Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön. Osa 4: Vaatimukset ja testaus säilyvyysajan määrittämiseksi
EN ISO 374-1:2016+A1: 2018	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: Lämpösuojaväestuksen määrittäminen

EN 16523-1:2015, Type C	Materiaalin kemikaalien läpäisevyysvastuksen määrittäminen. Osa 1: Nestemäisen kemikaalin läpäisevyys jatkuvassa kontaktissa
EN ISO 374- 4:2019	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 4: Kemikaalien aiheuttaman hajoamisen kestävyys määrittäminen
EN ISO 374- 5:2016	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

Sovelletut standardit, yleiset spesifikaatiot EN 455-3: 2015, ohjeistus: EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015+AC:2015, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D4169-2016, ISO 188:2011, ISO 21171:2006, ASTM D6319-19, ASTM D5151-06(2015), ASTM D6124-06 (2017), ASTM D7160-16.
MDCG 2019-15.

ISO 13485:2016 -sertifikaatin on myöntänyt ilmoitettu laitos **TUV Rheinland LGA Products GMBH** .
Sertifikaatin numero on **SX2059694-1**

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
PPE Luokka: Suojakäsineet kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan

Ilmoittava laitos TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nurnberg, Germany,
ilmoittava laitos 0197 on EU tyyppi-tarkastanut tämän henkilösuojaimen suojainasetusten (EU)
2016/425 mukaisesti. EU tyyppi- hyväksyntä sertifikaatin numero on 60221944001 ja päiväys on
8.3.2019

Valmistajan allekirjoitus:



Shawn Su
Deputy General Manager
Päivämäärä: 7.5.2021
Paikka: Tangshan City, P.R. China