

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkaren

Blue Sail Medical., Ltd
Qilu Chemical Industrial Park
No 21 Qingtian Road
Zibo Shandong
People's Republic of China
P. +86 0533 7871098

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 nitrilutskimskäsine
Klass MDR Luokka I
Typ: puderfri, icke-steril
REF nummer XS: BS0102016, S: BS0102017, M: BS0102018, L: BS0102019, XL: BS0102020

GMDN kod 11882

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 455-1:2000	Engångshandskar för sjukvård. Del 1: Krav samt provning av hållförekost
EN 455-2:2015	Engångshandskar för sjukvård. Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper
EN 455-3:2015	Engångshandskar för sjukvård. Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering
EN 455-4:2009	Engångshandskar för sjukvård. Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering
EN ISO 374-1:2016	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 1: Terminologi och fordringar på prestanda
EN ISO 374-2:2014	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 374-4:2013	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 4: Bestämning av motstånd mot degradation av kemikalier
EN ISO 374-5:2017, Type B	Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer. Del 5: Terminologi och fordringar vid risker för mikroorganismer
EN 21420:2020	Skyddshandskar. Allmänna krav och provningsmetoder
EN 1186-1,9,14	Material och produkter i kontakt med livsmedel

Representant i Europeiska unionen::

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands
Puh. +31644168999

Anmält organ:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park Clonee D15Y N2P
Ireland Tel: +353 1 437 2484

Anmält organ har EU-typgranskat denna personligskyddsutrustning i enlighet med förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425.

Typ: skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer, säkerhetsnivå B
Personligskyddsutrustning EU 2016/425: kategori III, Inspektioner enligt modul B

Typgodkännande certifikatnummer: 2777/11521-02/EE00-00
Certifikatdatum är 9.11.2018. Certifikatet är giltigt till 9.11.2023

Tillverkarens underskrift



SHAIL MEDICAL CO., LTD.
罗宾 刘

Robin Liu, Quality Director
Tid: 26.5.2021
Plats: Shandong, People's Republic of China