

EU prohlášení o shodě

Dokument číslo: D-MDR-02/08-C00

Identifikační údaje zákonného výrobce a jeho adresa:

"Redacted for public use"

Evropský zplnomocněný zástupce:



Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 259AA, The Hague,
Nizozemí

Základní UDI-DI: 69332655MD010256286TC

Zamýšlené použití výrobku: Jednorázové nitrilové vyšetřovací rukavice jsou jednorázovým výrobkem určeným pro lékařské účely, které chrání vyšetřujícího před přenosem zárodků a jinými onemocněními mezi pacientem a vyšetřujícím.

GMDN kód a produkt: **56286 Nitrilové vyšetřovací rukavice, bez pudru, nesterilní**

SRN Number: CN-MF-000001139

Riziková třída: Třída 1, nesterilní, žádná měřicí funkce a nejsou určeny k operačním zákrokům

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený produkt je v souladu s evropskými předpisy o zdravotnických prostředcích (EU) MDR 2017/745. EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Postup posuzování shody: Článek 52(7) a

Postup: Příloha VIII, 4.1. pravidlo 1 neinvazivní produkt, a/nebo 5.1. určeno k přechodnému použití, pravidlo 5 invazivní produkt

Postup shody: vlastní prohlášení

Příslušné harmonizované normy: EN ISO 13485:2016

a EN 455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015

Test reporty k normě EN 455:

1. 7191233436-EEC20/01-WBH
2. 7191233436-EEC20/02-WBH
3. 7191233436-EEC20/03-WBH
4. 7191233436-EEC20/04-WBH
5. 7191233436-EEC20/05-WBH

Certifikát systému kvality:

Certifikát číslo: Q5 062837 0012 Rev. 02

Notifikovaná osoba: TUV SUD Product Service GmbH

Platnost do: 31. července 2022

Identifikace osoby, která má oprávnění podepisovat dokumenty jako zástupce zákonného výrobce:

"Redacted for public use"