

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dokument č: D-MDR-02/08-C00

Označení zákonného výrobce a adresa



: Blue Sail Medical Co., Ltd
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Šan-tung, 255414 Čína

Oprávněný zástupce pro Evropu

**Zástupce
pro ES**

: Lotus NL B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag,
Nizozemsko
: E-mail: peter@loutsnl.com

Základní UDI-DI

: 69332655MD010256286TC

Výrobek a označení

Jednorázové nitrilové vyšetřovací rukavice, nezaprášené

Určení výrobku:

: Jednorázové nitrilové rukavice pro vyšetřování pacientů představují jednorázový výrobek určený pro lékařské účely, který vyšetřující zdravotnický pracovník navléká na ruku nebo na prst, aby se zabránilo přenosu kontaminace mezi pacientem a vyšetřujícím zdravotníkem.

GMDN kód a výrobek:

: **56286 Nitrilové vyšetřovací/lékařské rukavice, nezaprášené, nesterilní**

SRN číslo:

: CN-MF-000001139

Klasifikace rizika:

: Třída 1, nesterilní, bez měřicí funkce a nejdá se o chirurgický nástroj

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené prostředky jsou v souladu s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky - Nařízením EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745. Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Postup hodnocení shody

: Článek 52 odst. 7 a
: Příloha VIII, odstavec 4.1, Pravidlo 1, Neinvazivní prostředky
a/nebo

Postup shody

: 5.1 určené k přechodnému použití, Pravidlo 5, Invazivní
prostředky

Příslušné harmonizované normy:

: EN ISO13485:2016
: EN 455-1: 2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015

Protokol o zkoušce podle normy 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

Osvědčení o systému jakosti

: Osvědčení č.: Q5 062837 0012 Rev. 02
: Certifikační orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH
: Datum vydání: 12. listopadu 2019 Platnost do: 31.
července 2022

Identifikace osoby oprávněné podepisovat jménem zákonného výrobce:

: Podpis:

: Jméno (čitelně): Robin Liu
: Funkce: Ředitel pro jakost
: Místo: Šan-tung, Čína
: Datum: 23. února 2021