

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und der PSA Verordnung (EU) 2016/42

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer:
HELE GmbH, Gutenbergstr.16, 91560 Heilsbronn, Deutschland

Erklärt hiermit, dass die nachfolgend beschriebenen Produkte
Art. 10010919 (NITRIL35 blau)
Art. 10010916 (NITRIL35 weiß)
Art. 10010904 (NITRIL35 schwarz)

hergestellt durch:

Anhui INTCO Medical Products.,Ltd., No.6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Part,
Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China

1. Übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU)2017/45 und übereinstimmt mit den Normen EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
2. Übereinstimmt mit der VVerordnung (EU)2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierenden Normen EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO374-4:2019, ISO16604:2004

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von SATRA (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr.: 2777/14815-03/E00-00 war und dem Verfahren nach Mod C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SATRA (Kennnummer 2777) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Heilsbronn, den 01.03.2022



Ralf Leberherz, Geschäftsführer

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: Anhui Intco Medical Products
Co.,Ltd.

Address: No. 6, Haitang South Road, Suixi
Wuhu Modern Industrial Park, Suixi
County, Huaibei City, Anhui Province

Authorized Representative

Name: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10,le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Declares that the MDR described hereafter

Product name and model:

Disposable Nitrile Exam Gloves

EMDN code: T01020204

Model: XS/S/M/L/XL/XXL

Product Code: See the following annex I

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

SRN: CN-MF-000002356

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Conformity Assessment Route: Annex II and Annex III according to EU 2017/745.

Applicable Standard:

EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016

EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009;

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010. ISO 10993-11:2017

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 and Annex I which apply to them,

The medical device has been assigned to Class I, based on rule 1 & rule 5 of Annex VIII

Chapter III of the Regulation EU 2017/745 MDR. It bears the mark



We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process



Annex 1 product code

Color	Product Code
Blue	NGV/B/H/PEM10013-NGV/B/H/PEM10018
	NGV/B/H/PEM20013-NGV/B/H/PEM20018
	SNV/B/H/PE10013-SNV/B/H/PE10018
	SNV/B/H/PE20013-SNV/B/H/PE20018
White	NGV/B/H/PEM10023-NGV/B/H/PEM10028
	NGV/B/H/PEM20023-NGV/B/H/PEM20028
	SNV/B/H/PE10023-SNV/B/H/PE10028
	SNV/B/H/PE20023-SNV/B/H/PE20028
Voilet	NGV/B/H/PEM10033-NGV/B/H/PEM10038
	NGV/B/H/PEM20033-NGV/B/H/PEM20038
	SNV/B/H/PE10033-SNV/B/H/PE10038
	SNV/B/H/PE20033-SNV/B/H/PE20038
Black	NGV/B/H/PEM10043-NGV/B/H/PEM10048
	NGV/B/H/PEM20043-NGV/B/H/PEM20048
	SNV/B/H/PE10043-SNV/B/H/PE10048
	SNV/B/H/PE20043-SNV/B/H/PE20048
Pink	NGV/B/H/PEM10053-NGV/B/H/PEM10058
	NGV/B/H/PEM20053-NGV/B/H/PEM20058

Anhui 2021-10-30

Place, date



Signature

Quality Manager

Legally binding signature, Function





PPE REGULATION (EU) 2016/425 MODULE C2 CERTIFICATE

Issued to:

*Anhui Intco Medical Products Co., Ltd
No. 6, Haitang South Road
Suixi Wuhu Modern Industrial Park
Suixi County
Huaibei City
Anhui Province
China*

This is to certify that the following products tested under SATRA reports referenced: STE0316840 & CHM0317445/2131/LH have been found to satisfy the requirement of PPE Regulation (EU) 2016/425 Module C2 EU quality control system for the final product for and on behalf of SATRA Technology Europe Limited

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NUMBER	PRODUCT GROUP REFERENCE	PRODUCT TYPE	CLASSIFICATION
2777/14815-03/E00-00	NGPFXXXX BNPFXXXX WNPFXXXX NGPFXXXX-V1 NGV/B/H/P/XEXXXX SNV/B/H/PEXXXX	Disposable Nitrile Glove (Non-sterile) In colours Blue Black White Violet	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type B & EN ISO 374-5:2016

Dated: 27th September 2021

This certificate is
valid until:

September 2022

Signed By Jacqueline Glasspool

For and on behalf of SATRA Technology
Europe Limited

The issuance of this certificate is subject to the company maintaining its manufacturing and quality system to the required standard.

*SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P. Republic of Ireland.
(Notified Body number 2777)*

Tel: +353 (0) 1 437 2484 Web: www.satraeurope.com