

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja

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

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

Käyttö lääkinällisessä tarkoituksessa on estää hoitohenkilökunnan ja potilaan välinen ristokontaminaatio käsien välityksellä.

Tuote: nitrilitutkimuskäsine

Luokka: MDR Luokka I

Tyyppi: puuteriton, ei-steriili

REF numerot:

sininen käsine XS: BS0102016, S: BS0102017, M: BS0102018, L: BS0102019, XL: BS0102020

purppura käsine XS: BS0102026, S: BS0102027, M: BS0102028, L: BS0102029, XL: BS0102030

musta käsine XS: BS0102056, S: BS0102057, M: BS0102058, L: BS0102059, XL: BS0102060

GMDN Koodi 56286

Basic UDI-DI 69332655EM01021562864B

EMDN koodi T01020204

Valmistajan SRN numero CN-MF-000001139

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu valmistajan yksinomaisella vastuulla, ja vakuutamme täten, että edellä mainittu tuote kuuluu EU:n henkilönsuojainasetuksen luokkaan III ja lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin luokkaan I ja tuote on valmistettu asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti

Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti: vaatimuksenmukaisuusvakuutus MDR (EU) 2017/745, ariklä 52(7), liite VIII, 4.1 sääntö 1.

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

Standardin nro	Standardin kuvaus
EN 455-1:2000	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	Läketieteelliset käsineet kertakäyttöön. Osa 4: vaatimukset ja testaus säilyvyyssajan määrittämiseksi



扫描全能王 创建

EN ISO 374-1:2016	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 1: kemikaaliriskien termit ja vaatimukset
EN ISO 374-2:2014	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 2: läpäisevyysvastuksen määrittäminen
EN 16523-1:2015	Materiaalin kemikaalien läpäisevyysvastuksen määrittäminen. Osa 1: nestemäisen kemikaalin läpäisevyys jatkuvassa kontaktissa
EN ISO 374-4:2013	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 4: kemikaalien aiheuttaman hajoamisen kestävyden määrittäminen
EN ISO 374-5:2017, Type B	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 5: mikro-organismitriskien termit ja vaatimukset
EN 21420:2020	Suojakäsineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät
EN 1186-1,9,14	Elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa olevat materiaalit ja tarvikkeet 1935/2004 (EU) mukaan. Käsine sopii myös rasvaisten ruokien käsittelyyn.

Edustaja Euroopan Unionissa:

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

Ilmoittava laitos:

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

Ilmoittava laitos on EU tyyppi-tarkastanut tämän henkilösuojaimen suojainasetusten (EU) 2016/425 mukaisesti.

Luokka: suojakäsineet kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan, kemiallinen suojataso B
Henkilökohtainen suojavarusteluokka EU 2016/425: kategoria III, moduuli C2 mukaiset tarkastukset
Tyyppihyväksyntäsertifikaatin numero 2777/11521-02/EE00-00
Sertifikaatin päiväys 9.11.2018. Sertifikaatti on voimassa 9.11.2023 asti



Robin Liu, quality director
Zibo, Shandong, People's Republic of China
15 Joulukuuta 2021



扫描全能王 创建

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

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

Försäkrar härmed att ifrågavarande produkt överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typgodkännandeintyget och uppfyller de krav i rådets direktiv som tillämpas på den.

Det medicinska användningsändamålet är att förhindra korskontaminering via händerna mellan vårdgivare och patienter.

Produkt: undersökningshandskar av nitril

Klass: MDR Klass I

Typ: puderfri, icke-steril

REF-nummer:

blå handske XS: BS0102016, S: BS0102017, M: BS0102018, L: BS0102019, XL: BS0102020

lila handske XS: BS0102026, S: BS0102027, M: BS0102028, L: BS0102029, XL: BS0102030

svart handske XS: BS0102056, S: BS0102057, M: BS0102058, L: BS0102059, XL: BS0102060

GMDN-kod.: 56286

Basic UDI-DI: 69332655EM01021562864B

EMDN-kod: T01020204

Tillverkarens SRN-nummer: CN-MF-000001139

Denna försäkran om överensstämmelse har upprättats på tillverkarens eget ansvar och vi försäkrar härmed att ovanstående produkt faller under klass III i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och klass I i direktivet om medicintekniska produkter och att produkten är tillverkad i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning.

Rutt för bedömning av överensstämmelse: försäkran om överensstämmelse MDR (EU) 2017/745, artikel 52.7, bilaga VIII, 4.1 regel 1.

Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

Standard nr	Beskrivning av standarden
EN 455-1:2000	Engångshandskar för sjukvård. Del 1: Krav samt provning av hålförekomst
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	Medicinska engångshandskar. Del 4: Krav och testmetoder för lagringsegenskaper



扫描全能王 创建

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 enligt 1935/2004 (EU). Handsken passar även för hantering av feta livsmedel.

Representant inom Europeiska unionen:

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

Anmält organ:

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

Det anmälda organet har EU-typgranskat denna personliga skyddsutrustning i enlighet med förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.

Klass: skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer, kemisk skyddsnivå B
Klass av personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425: kategori III, inspektioner enligt modul C2
Typgodkännandeintygets nummer: 2777/11521-02/EE00-00
Intygets datum är 9.11.2018. Intyget gäller fram till 09.11.2023.

Underskrift och datum

Robin Liu

Robin Liu, kvalitetsdirektör

Zibo, Shandong, People's Republic of China [Folkrepubliken Kina]

15 december 2021



扫描全能王 创建