

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 ,
China

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; ISO 20417:2021; EN 15223-1:2021

EN 455-1:2020+A1:2022; EN 455-2:2015; EN 455-3:2023; EN 455-4:2009;

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2021. 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 2024-06-12
Place , date

 **Quality Manager**
Legally binding signature, Function




Číslo dokumentu: INTCO-CE-DC-NBR-001

Verze: A/2

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

Jméno: **Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.**

Adresa: **č. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu**

Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei

City, Anhui Province, Čína

Autorizovaný zástupce

Jméno: **Lotus NL B.V.**

Adresa: **Koningin Julianaplein 10,le**

Verd, 2595AA, Haag,

Nizozemsko

Prohlašuje, že níže popsaná MDR

Jméno a model produktu:

Jednorázové Nitrilové Vyšetřovací Rukavice

EMDN kód: T01020204

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

Kód produktu: viz následující příloha I

Základní UDI-DI: 697306977NitrileFR

SRN: CN-MF-000002356

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Cesta posuzování shody: Příloha II a Příloha III podle EU 2017/745.

Platné normy:

EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, ISO 20417:2021, EN 15223-1:2021

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-10:2021. ISO 10993-11:2017

Splňují ustanovení nařízení Rady EU 2017/745 a přílohy I, která se na ně vztahují, zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy I na základě pravidla 1 a pravidla 5 přílohy VIII kapitoly III nařízení EU 2017/745 MDR. Nese značku



Souhlasíme s vývojem, implementací a udržováním procesu sledování postprodukce dokumentu

Kód produktu přílohy 1

Barva	Kód produktu
Modrá	NGV/B/H/PEM10013-NFV/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
Bílá	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
Fialová	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
Černá	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
Růžová	NGV/B/H/PEM10053-NGV/B/H/PEM10058
	NGV/B/H/PEM20053-NGV/B/H/PEM20058

Anhui 2024-06-12

Místo, datum

Nečitelný podpis a razítko, Manažer kvality

Právně závazný podpis, funkce