

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 455-1:2000; 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 2021-04-16

Place , date



Signature

Quality Manager

Legally binding signature, Function





ES ATITIKIMO DEKLARACIJA

Gamintojas

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

Adresas: **Nr. 6, Haitang South Road, Suixi Modern Industrial Park, Suixi Apskritis, Huaibei miestas, Anhui provincija**

Igaliotasis atstovas

Pavadinimas: **Lotus NL B.V.**

Adresas: **Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hagoje, Nyderlanduose**

Deklaruoja, kad toliau aprašytas MDR

Produkto pavadinimas ir modelis:

Vienkartinės nitrilo testavimo pirštinės

EMDN kodas: T01020204

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

Prekės kodas: Žr. I priedą

Pagrindinis UDI-D: 697306977NitrileFR

SRN: CN-MF-000002356

Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe:

„Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.“

Atitikties vertinimo kelias: 11 priedas ir III priedas pagal ES 2017/745

Taikomas standartas:

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

EN 455-1: 2000; EN 455-2: 2015; EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009:

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

Atitinka joms taikomas Tarybos reglamento ES 2017/745 ir I priedo nuostatas. Medicininis prietaisas priskirtas I klasei, remiantis Reglamento ES 2017/745 MDR III skyriaus 1 taisyklės ir 5 taisyklės nuostatomis.

Jis pažymėtas ženkle



Sutinkame plėtoti, įgyvendinti ir prižiūrėti dokumentuotą stebėjimo procesą po gamybos



1 priedo produkto kodas

Spalva	Prekės kodas
Mėlyna	NGV/B/H/PEM10013-NGV/B/H/PEMI0018 NGV/B/H/PEM20013-NGV/B/H/PEM20018 SNV/B/H/PE10013-SNV/B/H/PE10018 SNV/B/H /PE20013-SNV/B/H/PE20018
Balta	NGV/B/H/PEM10023-NGV/B/H/PEMI0028 NGV/B/H/PEM20023-NGV/B/H/PEM20028 SNV/B/H/PE10023-SNV/ B/H/PE10028 SNV/B/H/PE20023-SNV/B/H/PE20028
Violetinė	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
Juoda	NGV/B/H/PEM10043-NGV/B/H/PEM10048 NGV/B/H /PEM20043-NGV/B/H/PEM200448 SNV/B/H/PE10043-SNV/B/H/PE10048 SNV/B/H/PE20043-SNV/B/H/PE20048
Rožinė	NGV/B/H/PEM10053-NGV/ B/H/PEM10058 NGV/B/H/PEM20053-NGV/B/H/PEM20058

Anhui 2021-04-16

Vieta, data


Quality Manager
Legally binding signature, Function

