

“[Primera página.]

Declaración CE de conformidad

Declaración UE de conformidad

Shandong Daddy's Choise Health Science and Technology Co., Ltd.

[Aparece en español:] Dirección_ Tiandingfeng road Garden Street Economic Development Zone, Linyi County, Dezhou City, Shandong Province, China,

SNR_

Lugar de fabricación: Dezhou Purism Medical Technology Co., Ltd.

[Aparece en español:] Dirección_ High-end Equipment Manufacturing Park, Misheng North Road, Economic Development Zone, Pingyuan County, Dezhou City, Shandong Province, China.

SNR_

Representante europeo:

Nombre_MedNet EC-REP GmbH

Dirección_ Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany. Tell +49 (0) 89 189174474

SNR_DE-AR-000000002

Producto/s: guantes de nitrilo desechables Protect Line, sin polvo.

Tallas: S, M, L, XL

Color: azul

Referencia del catálogo: G001

UDI: no aplicable

[Aparece una imagen.]

Legislación europea aplicable: Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.

Productos sanitarios de clase I, no estériles, Reglamento I, Anexo VIII/procedimiento de evaluación de conformidad Anexo II.

Equipo de protección individual: categoría III, Anexo I/Evaluación de conformidad Anexo V y VII.

[Segunda página:]

Normas armonizadas que cumplen con: ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 15223-1: 2016, EN 1041: 2008 + A1: 2013, ISO 10993-1: 2018, EN ISO 10993-5: 2009, EN 10993 -10: 2013, EN 455-1: 2000; EN 455-2: 2015; EN 455-3: 2015, EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018, EN 16523-1: 2015 + A1: 2018, EN ISO 374-2: 2019, EN ISO 374-4: 2019, EN ISO 374-5: 2016.

Esta declaración únicamente hace referencia al producto que se indica en la misma. Por la presente declaramos que esta declaración se expide bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante y que el producto indicado cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y el Reglamento 2016/425 relativos a los equipos de protección individual. Esta declaración cuenta con toda la documentación justificativa que avala la misma.

SATRA Technology Europe Limited, organismo notificado con número 2777, ha llevado a cabo la evaluación de conformidad según el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado con número 2777/15325-01/E00-00 válido hasta el 19/11/2025. De conformidad con el control interno de la producción más un control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2), ha emitido el certificado con número CHM0305743/2049/LC válido hasta enero de 2022.

Comiendo del mercado CE: [en blanco.]

Lugar de expedición: [en blanco.]

Fecha de expedición: [en blanco.]

Firma y sello: [en blanco.]

Nombre: [en blanco.]

Cargo: [en blanco.]

[En la esquina inferior derecha aparece el marcado CE.]”

Esta traducción consta de dos páginas numeradas, selladas y firmadas.

Doña María Isabel Escribano Cebrián, Traductora-Intérprete Jurada de inglés en virtud de título otorgado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y exacta al español de un documento redactado en inglés.

En Sant Vicenç dels Horts (Barcelona), a 21 de junio de 2021

MARÍA ISABEL ESCRIBANO CEBRIÁN
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS.
Nº 10482 

CE DECLARATION OF CONFORMITY

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Shandong Daddy's Choise Health Science and Technology Co., Ltd.
Dirección_ Tiandingfeng road Garden Street Economic Development Zone, Linyi County, Dezhou
City, Shandong Province, China,
SNR

Manufacturing place: Dezhou Purism Medical Technology Co., Ltd.
Dirección_ High-end Equipment Manufacturing Park, Misheng North Road, Economic
Development Zone, Pingyuan County, Dezhou City, Shandong Province, China.
SNR

European Representative:

Name_ MedNet EC-REP GmbH

Address Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany. Tell +49 (0) 89 189174474

SNR_ DE-AR-000000002

Product (s): Protect Line Disposable Nitrile Gloves, dust free.

Size: S, M, L, XL.

Color: blue.

Catalog reference: G001

UDI: Does not apply.



Applicable European Legislation: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

Class I Medical Device, non-sterile, Regulation I, Annex VIII / Route of conformity assessment Annex II.

Personal Protective Equipment: Category III, Annex I / Conformity Assessment Annex V and VII.

Fecha: 21/6/2021

MARÍA ISABEL ESCRIBANO CEBRIÁN
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS.
Nº 10482

Harmonized Standards that Comply with: ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 15223-1: 2016, EN 1041: 2008 + A1: 2013, ISO 10993-1: 2018, EN ISO 10993-5: 2009, EN 10993-10: 2013, EN 455-1: 2000; EN 455-2: 2015; EN 455-3: 2015, EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018, EN 16523-1: 2015 + A1: 2018, EN ISO 374-2: 2019, EN ISO 374-4: 2019, EN ISO 374-5: 2016.

This declaration refers exclusively to the product identified in it. We hereby declare that said declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer and that the aforementioned product complies with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation 2016/425 on personal protective equipment. It has all the supporting documentation that supports this statement.

The notified body SATRA Technology Europe Limited, with number 2777 has carried out the conformity assessment according to the EU type examination (module B) and has issued the certificate number 2777 / 15325-01 / E00-00 valid until 11/19/2025 and according to internal production control plus supervised product control at random intervals (module C2) and has issued certificate number CHM0305743 / 2049 / LC valid until January 2022.

Start of CE Marking:
Place of issue:
Date of issue:
Signature and stamp:
Name:
Position:

7 CE

Fecha: 21/6/2021

MARÍA ISABEL ESCRIBANO CEBRIÁN
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS.
Nº 10482

