

<b>EU Declarație de conformitate</b> <i>conform REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI</i> <b>Dispozitiv Medical Clasa I (ne-steril)</b> <b>Și</b> <b>REGULAMENTULUI (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI</b> <b>Echipament Individual de Protecție Categoria III</b>		
<b>Producător:</b>	GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH. CO., LTD.	
<b>Adresa:</b>	No.28 Delong Avenue, Shijiao Town, Qingcheng District, Qingyuan City, Guangdong Province, China	
<b>Număr Unic de Înregistrare (SRN) al Producătorului:</b>	CN-MF-000009520	
<b>Reprezentant European (ER):</b>	Share Info GmbH	
<b>Adresa:</b>	Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf	
<b>Număr Unic de Înregistrare (SRN) al Reprezentantului European:</b>	DE-AR-000005132	
<b>Importator Autorizat:</b>	EOR Management Services Ltd T/A EM Services	
<b>Adresa:</b>	Ballingarry Road, Adare Co. Limerick, Ireland V94 W959	
<b>Număr Unic de Înregistrare (SRN) al Importatorului:</b>	IE-IM-000020582	
<b>Declarația Producătorului:</b>		
<b>Nume produs:</b>	Mănuși de examinare din nitril	
<b>Identificare tip/model al produsului pentru trasabilitate (unde este aplicabil):</b>	KG-1303	
<b>Scopul destinat:</b>	Mănușile de examinare din nitril sunt destinate utilizării de către personalul din domeniul sănătății pentru a preveni contaminarea în timpul contactului strâns cu pacientul. Produsele sunt de unică folosință, fără pudră și nesterile.	
<b>Dispozitiv medical</b>	<b>Clasificare (Anexa VIII din MDR)</b>	Class I Dispozitiv Medical
	<b>Basic UDI-DI:</b>	697316340KG-130352

	<b>Traseul de evaluare a conformității:</b>	Declarația UE de Conformitate + Documentație Tehnică (Anexa II) + Documentație Tehnică privind Supravegherea Post-Piață (Anexa III)
<p><b>Acest/această produs(e) este/ sunt conform(e) cu prevederile și cerințele relevante ale Regulamentului Consiliului și Parlamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale și toate standardele armonizate aplicabile și Specificațiile Comune. Toate documentele suport sunt păstrate de producător.</b></p>		
<b>Standarde armonizate aplicate și Specificații Comune:</b>	Regulamentul (UE) 2017/745	EN 455-1:2020
	EN ISO14971:2019	EN 455-2:2015
	EN ISO13485:2016	EN 455-3:2015
	EN 1041:2008	EN 455-4:2009
	EN ISO15223-1:2016	EN ISO10993-1:2018
	EN 62366-1:2015	
<b>Echipament personal de protecție</b>	<b>Clasificare:</b> (ANNEX I of the REGULATION (EU) 2016/425)	Categoria III Echipament Personal de Protecție
	<b>Procedurile de evaluare a conformității:</b>	Examinare UE de tip (modul B) conform Anexei V și fie: (i) conformitatea cu tipul pe baza controlului intern al producției și verificărilor la intervale aleatorii (modul C2) conform Anexei VII; (ii) conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modul D) conform Anexei VIII.
<p><b>Acest/această produs(e) este/ sunt conform(e) cu prevederile și cerințele relevante ale Regulamentului Consiliului și Parlamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție</b></p>		
<b>Standarde armonizate aplicabile și</b>	Regulamentul(UE) 2016/425	EN ISO 21420:2020
	EN ISO 374-1:2016+A1 2018	EN ISO 374-2:2019

<b>Specificații Comune</b>	EN16523-1: 2015+A1: 2018	EN ISO 374-4:2019
	EN ISO 374-5:2016	
<b>Organ Notificat:</b>	SATRA Technology Europe Limited	
<b>Adresa:</b>	Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland	
<b>Număr de identificare:</b>	Organ notificat: 2777	
<b>Certificat(e) EC:</b>	Certificat de examinare de tip UE (Modul B) Număr: 2777/22132-01/E00-00 (data expirării: 17/08/2027) și este supus tipului pe baza asigurării calității procesului de producție (modul D) sub supravegherea organismului notificat: SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 D15 YN2P, Irlanda; Numărul organismului notificat: 2777	
<p>Semnat la data de: <span style="float: right;">Localitate: Qingyuan, China</span></p>  <p>2024-05-27</p> <p>Semnătura (în numele producătorului) : GUANGDONG KINGFA SCI.&amp;TECCO., LTD.</p> <p>Numele semnatarului autorizat: Ding Min</p> <p>Funcția deținută : Director General</p> 		