

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

REGLAMENTO 745/2017 SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre y DIRECCIÓN de el fabricante: / Guilin HBM Salud Protecciones, Inc.
No.1-2, Shuijing East Road, Área de Desarrollo Económico y Tecnológico, 541805 Guilin, Guangxi, China

Representante autorizado de la CE:/ Médico de HBM
Coliemore House, Coliemore Roud, Dalkey, Co Dublin, A96 A8D5, Irlanda

Como fabricante del siguiente dispositivo médico, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que dicho dispositivo médico cumple con las disposiciones del Reglamento de dispositivos médicos de la UE 2017/745:2017 y su transposición a las leyes nacionales que se aplican al dispositivo. Toda la documentación de respaldo se conserva bajo las premisas de este fabricante.

Nombre del dispositivo médico: / Guantes quirúrgicos de poliisopreno sintético

Modelo: / Sin polvo, texturizado, con cuentas Puño blanco cremoso Sin polvo, texturizado, sin cuentas Puño blanco cremoso Sin talco, texturizado, con cuentas Puño azul Sin talco, texturizado, sin rebordar Brazaletes Azul Sin talco, texturizado, con rebordar Brazaletes Marrón Sin talco, texturizado, sin rebordar Brazaletes Marrón 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5.

Especificación:

Código UMDNS:/ 11883

UDI-DI básico:/ 697178707SGPIU3

Finalidad prevista: / Los guantes quirúrgicos son dispositivos estériles y de un solo uso destinados a ser usados en las manos del personal del quirófano para proteger una herida quirúrgica de la contaminación.

Clasificación/ Regla 7, Clase II a, según anexo VIII de la directiva UE 2017/745(MDR) /

Código CND:
T01010203 GUANTES QUIRÚRGICOS, Poliisopreno Sintético Declarar la conformidad de los productos arriba mencionados mediante la emisión de esta Declaración UE de Conformidad previa elaboración de la documentación técnica recogida en los Anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745/

Evaluación de la conformidad: /

Cuerpo notificado: / de conformidad con el artículo 52, apartado 7, del Reglamento (UE) 2017/745 /

Grupo BSI Países Bajos BV
Edificio Say, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Ámsterdam, Países Bajos
CE 2797

Número de registro.: / MDR 747912 R000

Cumple con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 (MDR) que es válido en relación con el "informe de inspección final" del dispositivo.

la aclaración es

Guilin 30/10/2022

Fecha Lugar

Nombre y función

Pu Lei

