INTCO
英科医疗
STOCK SYMBOL 300677

Declaración de Conformidad de la UE / *EU Declaration of Conformity*

de acuerdo con (UE) 2017/745 y (UE) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Nosotros,
We,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No.6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, P.R. China

Single registration number (SRN):	CN-MF-000002356
Número de registro único (SRN)	CN-MF-000002356

Represetante autorizado / *Authorized Representive*:	**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands**
Single registration number (SRN) / Número de registro único (SRN):	**NL-AR-000000121**

declaran por la presente, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos enumerados en el anexo 1 de la siguiente categoría de productos:
hereby declare under their sole responsibility that the products listed in Annex 1 of the following product group:

- Guantes de examen desechables de nitrilo / Disposable Nitrile Exam Gloves

Cumple con el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745 y se cumplen todos los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento aplicables del anexo I. Y se han seguido los procedimientos según las especificaciones del anexo II y el anexo III del mismo reglamento.
Los productos según el Anexo I son productos de clase de riesgo I según la norma 1 y 5 del anexo Anexo VIII (UE) 2017/745.
Aseguramos que los productos cumplen con las disposiciones de las legislaciones europeas aplicables, en particular las normas armonizadas, las normas nacionales u otros documentos normativos enumerados aquí:

Complies with the conformity assessment procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and all applicable essential safety and performance requirements of Annex I are met. And the procedures according to the specifications in Annex II and Annex III of the same regulation have been followed.
The products according to Annex I are risk class I products according to rule 1 and 5 Annex VIII (EU) 2017/745.
We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

INTCO
英科医疗
STOCK SYMBOL 300677

Declaración de Conformidad de la UE / *EU Declaration of Conformity*

de acuerdo con (UE) 2017/745 y (UE) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

- EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016, EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017

Asimismo, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados en el anexo 1 cumplen con los requisitos según el Reglamento 2016/425 sobre EPI y están en conformidad con el procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento 2016/425 y las normas armonizadas aplicables.
Este producto es un EPI de categoría III según el anexo I del Reglamento. Es idéntico al EPI que fue objeto del Certificado de Examen de Tipo UE nº: 2777/14815-03/E00-00 emitido por Satra (número de identificación 2777) y que fue sometido al procedimiento del módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425 bajo el control del organismo notificado Satra (número de identificación 2777).
Aseguramos que los productos cumplen con las disposiciones de las legislaciones europeas aplicables, en particular las normas armonizadas, las normas nacionales u otros documentos normativos enumerados aquí:

We also declare under our sole responsibility that the products mentioned in Annex 1 comply with the requirements according to the PPE Regulation 2016/425 and are in conformity with the conformity assessment procedure according to the Regulation 2016/425 and the applicable harmonized standards. This product is category III PPE according to Annex I of the Regulation. This is identical to the PPE that was the subject of the EU Type Examination Certificate No: 2777/14815-03/E00-00 *issued by Satra (identification number 2777) and was subject to the procedure under Module C2 of Regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body Satra (identification number 2777)..*
We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016

Esta declaración es válida para los productos comercializados a partir de la fecha de emisión.*This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.*

Anhui, 2021-11 -25

Firma / Signature: Andy Wang

英科医疗用品有限公司 品质部专用章

INTCO
英科医疗
STOCK SYMBOL 300677

Declaración de Conformidad de la UE / *EU Declaration of Conformity*

de acuerdo con (UE) 2017/745 y (UE) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Anexo 1 /*Annex 1*:

Grupo de productos/ product group:	Guantes de examen desechables de nitrilo / Disposable Nitrile Exam Gloves
Básico-UDI-DI / Basis-UDI-DI:	697306977NitrileFR
Código EMDN / EMDN code	T01020204

Color	Product Code
Blue	*CU-GDNIT-AZ-TOSP-XS*
	CU-GDNIT-AZ-TOSP-S
	CU-GDNIT-AZ-TOSP-M
	CU-GDNIT-AZ-TOSP-L
	CU-GDNIT-AZ-TOSP-XL
	CU-GDNIT-AZ-DLSP-XS
	CU-GDNIT-AZ-DLSP-S
	CU-GDNIT-AZ-DLSP-M
	CU-GDNIT-AZ-DLSP-L
	CU-GDNIT-AZ-DLSP-XL