GANTS LATEX NON POUDRES LGBEM100*

Fiche Technique



Présentation

Les gants en latex non poudrés à usage unique sont des produits de qualité, proposés sans intermédiaires, aux dentistes, hôpitaux, centres mutualistes, etc.

Description

• Dispositif non stérile, à usage unique.

• Couleur : Blanc.

• Sans poudre

• Entretien : sans entretien, dispositif à usage unique.

Caractéristiques

• Doigts texturés, bords roulés et ambidextres

• Durée de vie: 5 ans

• Boîte distributrice avec ouverture frontale

• Taille XS à XL

Stockage

Entreposer dans un endroit frais et sec; protéger contre les rayons solaires

Conditionnement

Les **gants** sont vendus par :



Carton de 1000 gants
(10 boites de 100 gants)

315x258x245 cm

Poids du carton est 9kg

Certificat CE

INTCO
英科医疗

Document Number ：INTCO-CE-DC-Lax-002 Version: A/0

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Authorized Representative
Name: **Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.**	*Name:* **Lotus NL B.V.**
Address: Qiwang Road NO.9888, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, China	*Address:* **Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands**

Declares that the MDR described hereafter

Product name and model:

Disposable Latex Exam Gloves / SYNGUARD® Latex Exam Gloves

EMDN code：T010201

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

Product Code:

LGV/B/H/PEM10023-LGV/B/H/PEM10028； SLV/B/H/PE10023P-SLV/B/H/PE10028P；

LGV/B/H/PEM10023P-LGV/B/H/PEM10028P； SLV/B/H/PE10023-SLV/B/H/PE10028

Basic UDI-DI: 697024575Latex2R

SRN: CN-MF-000002100

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Shandong 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 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009;

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

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

CE

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Shandong 2021-07-22 Rick Chung Quality Manager

Place , date *Legally binding signature, Function*

Société Eurobytech
88 Rue de La Liberté - 71000 MACON
Tél : 03.85.38.35.95 Fax : 03.85.39.11.26
contact@eurobytech.com