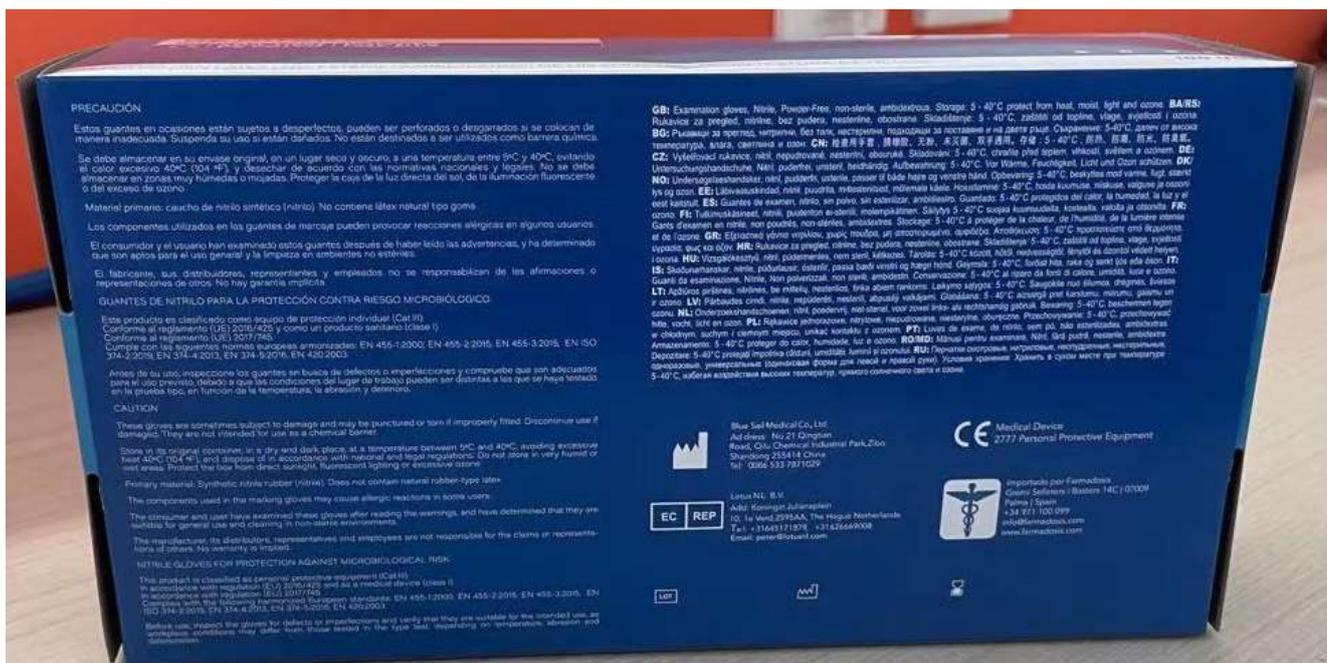
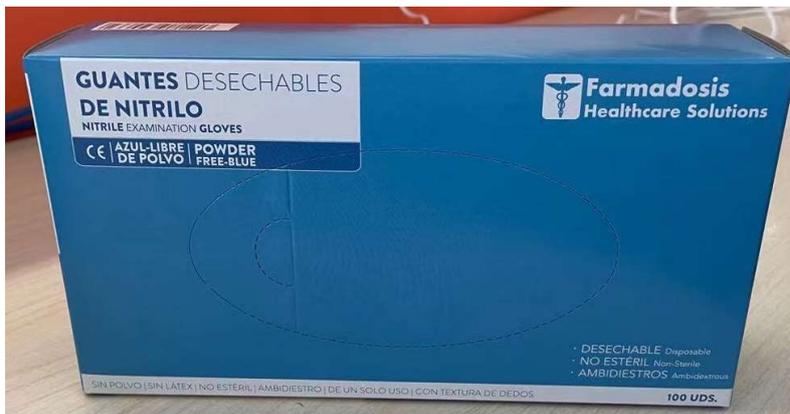




### GUANTES NITRIL SIN POLVO

- Guantes nitrilo
- Caja 100 unidades
- Dermatológicamente testado
- Dispensación superior
- Marcado CE
- Puntas de dedos texturizadas, para un mejor agarre.
- Ambidiestros
- Puño con reborde enrollado
- EN 455
- EN 420
- ISO 374
- ISO 21420
- EN 1935



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

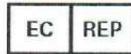
Doc No.: D-MDR-02/08-C00

**Identification of the Legal  
Manufacturer & Address**



: Blue Sail Medical Co., Ltd  
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,  
Zibo, Shandong 255414 China

**European Authorized  
Representative**



: Lotus NL B.V.  
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands  
: Email: [peter@loutsnl.com](mailto:peter@loutsnl.com)

**Basic UDI-DI**

: 69332655MD010256286TC

**Product & Identification**

: **Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free**

**Intended purpose of the  
product:**

: The Disposable Nitrile Patient Examination Gloves is a disposable Product  
intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to  
prevent contamination between patient and examiner.

**GMDN code and product:**

: **56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile**

**SRN Number:**

: CN-MF-000001139

**Risk Classification:**

: Class 1, Non-sterile, no measuring function and not surgical instrument

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the European Medical Device Regulations  
(EU) MDR 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the  
**manufacturer.**

**Conformity Assessment  
Procedure**

: Article 52(7) and  
: Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive device, and/or  
: 5.1 intended for transient use, Rule 5 of invasive device.

**Conformity Route**

: Self-Declaration

**Relevant Harmonized  
Standards:**

: EN ISO13485:2016  
: EN 455-1: 2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015

**EN 455 Standard Test Report**

1. 7191233436-EEC20/01-WBH  
2. 7191233436-EEC20/02-WBH  
3. 7191233436-EEC20/03-WBH  
4. 7191233436-EEC20/04-WBH  
5. 7191233436-EEC20/05-WBH

**Quality System Certificate**

: Certificate No: Q5 062837 0012 Rev. 02  
: Certificate Body: TUV SUD Product Service GmbH  
: Issued Date: 12 Nov 2019 Valid Date: 31 Jul 2022

**Identification of the person  
authorized to sign on behalf of  
the Legal Manufacturer:**

: Signed by:



: Print Name: Robin Liu  
: Title: Quality Director  
: Place: Shandong, China  
: Date: 23 Feb 2021



## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

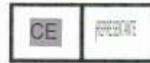
Doc No.: D-MDR-02/08-C00

Identificación de la persona  
Jurídica Fabricante y Dirección



: Blue Sail Medical Co., Ltd  
: Camino de No. 21 Qíngtian, Parque Industrial Químico de  
Qilu, Zibo, Shandong 255414 China

Europea Autorizada  
Representante



: Lotus NL B. V.  
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya,  
Neerlandés  
: Correo electrónico: peter@loutsnl.com

UDI-DI básico

: 69332655MD010256286TC

Identificación del Producto

: Guantes de Examen de Nitrilo Desechables, Sin Polvo

Finalidad prevista de la  
producto:

: Los Guantes de Examen del Paciente de Nitrilo desechables son un producto  
desechable destinado a fines médicos que se usa en la mano o el dedo del examinador  
para evitar la contaminación entre el paciente y el examinador.

Código y producto GMDN:

: 56286 Guante de examen/tratamiento de nitrilo, no pulverizado, no estéril

Número SRN:

: CN-MF-000001139

Clasificación del Riesgo:

: Clase 1, no estéril, ninguna función de medición y no instrumento quirúrgico

Por la presente declaramos que los dispositivos mencionados anteriormente cumplen con las Regulaciones Europeas de Dispositivos Médicos  
(UE) MDR 2017/745. La declaración de la UE de conformidad **is issued under the sole responsibility of the**  
fabricante.

Evaluación de la Conformidad  
Procedimiento

: Artículo 52, apartado  
7, y : Anexo VIII, 4.1 Regla 1, Dispositivo no invasivo, y / o :  
5.1 destinado al uso transitorio, Regla 5 del dispositivo invasivo.

Vía de Conformidad

: Auto-Declaración

Armonización Pertinente  
Estándar:

: EN ISO13485: 2016  
: EN 455-1: 2000, EN455-2: 2015, EN455-3: 2015

Informe de Prueba Estándar EN 455 1. 7191233436-EEC20 / 01-WBH  
2. 7191233436-EEC20 / 02-WBH  
3. 7191233436-EEC20 / 03-WBH  
4. 7191233436-EEC20 / 04-WBH  
5. 7191233436-EEC20 / 05-WBH

Certificado del Sistema de Calidad

: Certificado No: Q5 062837 0012 Apo. 02 :  
Organismo de certificación: TUV SUD Product Service GmbH  
: Fecha de emisión: 12 Nov 2019 Fecha válida: 31 Jul 2022

Identificación de la persona  
autorización para firmar en nombre  
de el Fabricante Legal:

Firmado por:

: Nombre de impresión:  
Robin Liu : Título: Director De  
Calidad : Lugar: Shandong, China  
Fecha : 23 De Febrero De 2021



Expedida a:

Blue Sail Medical Co., Ltd.  
Parque Industrial Químico de Qilu,  
No 21 Qingtian Road  
Zibo  
Shandong  
China

Organismo Notificado: 2777

SATRA número de cliente: P1543

## Certificado de Examen UE de Tipo

Número de certificado: 2777/11521-02 / E00-00

El presente certificado de Examen UE de Tipo cubre la siguiente(s) categoría (s) de productos respaldada (s) por normas / especificaciones técnicas y examen de la documentación del expediente técnico:

Tras el examen UE de tipo, se ha demostrado que esta categoría de productos cumple los requisitos sanitarios esenciales aplicables y requisitos de seguridad del anexo II del Reglamento EPI (UE) 2016/425 como producto de la categoría III.

Referencia del producto:

Descripci:

BS0102016-BS0102020  
BS0102026-BS0102030  
BS0102036-BS0102040  
BS0102046-BS0102050  
BS0102056-BS0102060

Guantes Desechables De Nitrilo Sin Polvo  
Colores disponibles en  
Azul  
Azul Púrpura  
Azul Cobalto  
Blanco  
Negro

Tamaños: 6 - 10 (XS-XL)

Clasificación:

EN ISO 374-1: 2016 / Type Beat

40% Hidróxido de sodio (K)

30% De Peróxido De Hidrógeno

(P) n-heptano

(J) 25% Hidróxido de amonio (O)

37% De Formaldehido (T)

EN ISO 374-5:2016

Protección contra Bacterias y Hongos

Protección contra Virus

Nivel de degradación EN ISO 374-4:2013 %,

**6 -38.4**

**2 17.6**

**0 27.4**

**0 29.9**

**5 46.6**

Nivel

Pasar

Pasar

Normas / Especificaciones técnicas aplicadas:

EN 420: 2003 + A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Informes técnicos / Documentos de aprobación:

SATRA: CHT0269325 / 1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325 / 1814 / EN / B / Issue 2, CHT0273567 / 1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325 / 1814 / EN / C, CHT0273567 / 1830 / LH / A

Firmado en nombre de SATRA:

Margarita He

Daisy He

Geoff Graham

Fecha de primera emisión: 09/11/2018

Fecha de emisión: 09/08/2020

Fecha de caducidad: 09/11/2023

Página 1 de 2

## TÉRMINOS Y CONDICIONES

Las siguientes condiciones se aplican además de los términos y condiciones comerciales estándar de SATRA y las que figuran en el acuerdo de certificación vigente.

El titular del certificado está autorizado para marcar los productos detallados en este certificado de acuerdo con Anexo V (Módulo B), del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del consejo, de 9 de marzo de 2016 sobre equipos de protección individual una vez que haya elaborado una declaración UE del producto conformidad.

Tenga en cuenta:

1. Cuando el producto se clasifica en la categoría III, el marcado CE de la producción se basa en conformidad actual con el Reglamento 2016/425 módulo C2 o Módulo D. (Excepto que específicamente producido para adaptarse a un usuario individual).
2. Los detalles completos del alcance de la certificación y del producto(s) certificado (s) están contenidos en el documentación técnica del fabricante.
3. Cuando exista una traducción de este certificado, se considerará la versión en lengua inglesa como el texto autorizado.
4. La certificación se limita a la producción realizada en los sitios enumerados en los fabricantes técnicos documentación.
5. El producto fabricado en curso deberá ser consistente con el (los) producto (s) certificado (s) y listado (s) en este certificado.
6. El fabricante informará a SATRA de cualquier cambio en el producto certificado o documentación.
7. Donde los resultados obtenidos durante los ensayos de tipo están dentro del presupuesto de incertidumbre cuando se comparan para el requisito de pase, clasificación o nivel de rendimiento, entonces es responsabilidad del fabricante para asegurar que el control de producción de la fábrica y las tolerancias de fabricación son de forma que el producto comercializado cumpla los requisitos, clasificaciones o niveles de rendimiento.
8. Este certificado se conservará junto con la documentación técnica pertinente en un lugar seguro por el cliente nombrado en este certificado. Presentación de este certificado y otra documentación podrá ser requerido por un representante del gobierno del Estado miembro de la CE.
9. El presente certificado se refiere únicamente al estado de los elementos comprobables en el momento de la certificación procedimiento y está sujeto a la fecha de caducidad que se muestra.
10. SATRA se reserva el derecho de retirar este certificado si se encuentra que una condición de fabricación, diseño, materiales o envases han sido modificados y por lo tanto no ya cumplen con los requisitos del Reglamento 2016/425.



**Módulo C2**



**PPE REGULATION (EU) 2016/425  
MODULE C2 CERTIFICATE**

Issued to:

Blue Sail Medical Co Ltd  
Qilu Chemical Industrial Park  
No 21 Qingtian Road  
Zibo  
Shandong  
China

This is to certify that the following products tested under SATRA reports referenced: STE0302790 & CHM0303871/2043/JH have been found to satisfy the requirement of PPE Regulation (EU) 2016/425 Module C2 EU quality control system for the final product for and on behalf of SATRA Technology Europe Limited

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NUMBER	PRODUCT GROUP REFERENCE	PRODUCT TYPE	CLASSIFICATION
2777/11521-02/E00-00	BS0102016-BS0102020 BS0102026-BS0102030 BS0102036-BS0102040 BS0102046-BS0102050 BS0102056-BS0102060	Disposable Powder-free nitrile gloves available in colours Blue Blue purple Coblat Blue White Black	EN ISO 374-1:2016 Type B

Dated: 10<sup>th</sup> November 2020

This certificate is valid until:

November 2021



Signed By (Alan Weston)

For and on behalf of SATRA Technology Europe Limited



*The issuance of this certificate is subject to the company maintaining its manufacturing and quality system to the required standard.*

SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P. Republic of Ireland.  
(Notified Body number 2777)

Tel: +353 (0) 1 437 2484 Web: [www.satraeurope.com](http://www.satraeurope.com)



## REGLAMENTO EPI (UE) 2016/425 CERTIFICADO DEL MÓDULO C2

Expedida a:

Blue Sail Medical Co., Ltd.  
Parque Industrial Químico de Qilu  
No 21 Qingtian Road  
Zibo  
Shandong  
China

Esto es para certificar que los siguientes productos probados bajo SATRA informes referenciados: STE0302790 & Se ha comprobado que CHM0303871/2043/JH cumple el requisito del Reglamento EPI (UE) 2016/425 Módulo C2 Sistema de control de calidad de la UE para el producto final para y en nombre de SATRA Technology Europe Limitedo

EXAMEN DE TIPO UE NÚMERO DE CERTIFICADO	GRUPO DE PRODUCTOS REFERENCIA	TIPO DE PRODUCTO	CLASIFICACIÓN
2777/11521-02 / E00 - 00	BS0102016-BS0102020 BS0102026-BS0102030 BS0102036-BS0102040 BS0102046-BS0102050 BS0102056-BS0102060	Polvo Desechable- guantes de nitrilo gratis disponible en colores Azul Azul púrpura Coblat Azul Blanco Negro	EN ISO 374-1:2016 Type B

Anticuoado: 10 de noviembre de 2020

Este certificado es  
válido hasta:

Noviembre de 2021



Firmado Por (Alan Weston)

Por y en nombre de SATRA Technology  
Europe Limited



La emisión de este certificado está sujeta a que la empresa mantenga su sistema de fabricación y calidad al nivel requerido estándar.

SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P. República de Irlanda.

(Notificada con el número de teléfono 2777)

Tel: + 353 (0) 1 437 2484 Web: [www.satraeurope.com](http://www.satraeurope.com)



**Certificado Organismo Notificado**

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

**Certificate**

**No. Q5 062837 0012 Rev. 02**

**Holder of Certificate:** **Blue Sail Medical Co., Ltd**  
 No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Area  
 255414 Zibo, Shandong Province  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design, Development, Production and Distribution of Disposable Vinyl Examination Gloves, Disposable Nitrile Examination Gloves.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** BJ19924043

**Valid from:** 2019-11-12  
**Valid until:** 2022-07-31

**Date,** 2019-11-12

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body



