

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A PRODUKTOVÝ LIST

Vinylové rukavice VINYL ^{PLUS}

ČÁST I: POPIS PRODUKTU

Typ:	jednorázové nesterilní ochranné rukavice
Materiál:	polyvinylchloridová pastová pryskyřice
Barva:	černé
Provedení:	pravolevé, hladké, manžeta
Pudr:	není přidán
Skladování:	rukavice neztrácejí své vlastnosti při skladování v suchu při teplotě od 10 do 30 °C
Životnost:	5 let od data výroby při dodržení podmínek skladování
Balení:	100 ks v krabičce, 10 krabiček v kartonu

ČÁST II: SPECIFIKACE PRODUKTU

Délka (mm):	min. 230
Šířka (mm):	XS – 75 ± 5 S – 85 ± 5 M – 95 ± 5 L – 105 ± 5 XL – 115 ± 5
Tloušťka (mm):	prsty: 0.06 – 0.07 dlaň: 0.06 – 0.08
Prodloužení do přetržení (%):	min. 300
Pevnost v tahu (MPa):	min. 11
AQL:	1.5



ČÁST III: NORMY A NAŘÍZENÍ

Tímto potvrzujeme, že výše uvedený výrobek je v souladu s:

Obecné: PPER (EU) 2016/425 Cat. I
EN 420

Potravinářství: EC 1935/2004
EC 2023/2006
EU 10/2011 * Vyhovuje pro všechny simulanty kromě 3% kyseliny octové. Tento produkt je vhodný pro manipulaci s potravinami, kromě kyselých potravin (testováno 2 hodiny při 40 ° C)

ČÁST IV: POLOŽKY

Pol. č.	Velikost	Hmotnost (g)	Rozměry (mm)	Kvalita (g)	EAN
100130	S	503	230×125×60	4.5 ± 0.3	8594177201275
100131	M	551	230×125×60	5.0 ± 0.3	8594177201282
100132	L	596	230×125×60	5.5 ± 0.3	8594177201299
100133	XL	655	230×125×60	6.0 ± 0.3	8594177201305

ČÁST V: NÁHLED PRODUKTU





ČÁST VI: PŮVOD PRODUKTU

Výrobce:

INTCO Medical Technology Co., Ltd, No. 29 Zhangliu Road, Zibo, Shandong, China

Distributor:

Espeon s.r.o., U větrolamu 1212/53, 184 00 Praha 8, info@espeon.cz , www.espeon.cz

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.
Address: Qiwang Road NO.9888, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, China

Authorized Representative

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Declares that the MDR described hereafter

Product name and model:

Synmax Vinyl Exam Gloves / SYNGUARD® SYNMAX VINYL® Exam Gloves

EMDN code: T01020299

Model: XS /S /M /L /XL

Product Code: SGV/B/H/PEM, SSV/B/H/PE (Please refer to the attachment for more details).

Basic UDI-DI: 697024575SynmaxPM

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 10993-5:2009.

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



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

Shandong 2021-07-22

Place, date

Rick Cheng Quality Manager

Legally binding signature function





 英科医疗	山东英科医疗制品有限公司 Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.	文件编号 Doc No.	INTCO-SPVC-FDOC
		版本 Ver.	A0

Declaration of Conformity for Food Contact

Manufacturer Name: Shandong Intco Medical Products Co.,Ltd.

Address: Qiwang Road, Naoshan Industrial Park. Qingzhou, Shandong, China

Declares that the disposable Synmax Vinyl gloves , made of Polyvinyl Chloride as main material, that meet relevant requirements laid down in Regulation (EU) No 10/2011 and Regulation (EC) No 1935/2004 and Regulation (EC) No 2023/2006;

The Synmax Vinyl gloves may be used safely for the preparation and handling of foodstuff and may stand in direct contact for all kind of food stuff except fatty foods with a maximum temperature of 40°C for 30 min

This Declaration of conformity is valid for three years: 6 / Jan / 2021 to 5 / Jan / 2024. If there is a change in the declaration information, this declaration is invalid.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.

Address: Qiwang Road, Naoshan Industrial Park. Qingzhou, Shandong, China.

Shandong 2021-01-06

Place , date
Function



Rick Cheng Quality Manager

Legally binding signature.