EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Wir,
We,

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

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002356**

Bevollmächtigter/
***Authorized Representive*:** **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands**

Single registration number (SRN): **NL-AR-000000121**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:
hereby declare under their sole responsibility that the products listed in Annex 1 of the following product group:

- Disposable Nitrile Exam Gloves

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.
Es handelt sich bei den Produkten gemäß Anhang I um Produkte der Risikoklasse I gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII (EU) 2017/745.
Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

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:

- EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, EN 15223-1:2021, EN 455-1:2020+A2:2024; EN 455-2:2024; EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018 ;ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-5:2009

EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Ebenfalls erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte den Anforderungen gemäß der PSA Verordnung 2016/425 entsprechen und mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung 2016/425 und den anwendbaren harmonisierten Normen übereinstimmen.
Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/14815-03/E79-01 war.
Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul D unter Überwachung der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777).

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

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/E79-01 issued by Satra (identification number 2777)
The PPE is subject to the conformity assessment procedure module D under the surveillance 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 ISO 374-2:2019; EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016; EN 16523-1:2015+A1:2018.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.

Anhui, 09/09/2025

王亚洲 Wang Yazhou

Name
Quality Manager
(rechtsverbindliche Unterschrift / *legally binding signature*)

EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Anlage 1 /*Annex 1*:

Markenname / Brand name: Vasco® Nitril

Produktgruppe/ product group: Disposable Nitrile Exam Gloves

Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR

Vasco® Nitril sky-blue

Produktname *product name*	**Verpackungs-größe** *Packaging size*	**Handschuh-größe** *size*	**Artikel-nummer** *item number*	**Risiko-klasse** *Risk class*	**Regel** *rule*	**EMDN**	**Kategorie** *category*
Vasco® Nitril sky-blue	**200 pcs/Box**	XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
		S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
		M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
		L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
		XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III

王亚娴 Wang Yazhun