

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745 ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΕ 2016/425 ΓΙΑ ΤΑ ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Η εταιρεία,

F. Bosch International Limited

10/F Lee King Industrial Building, 12 Ng Fong Street
San Po Kong, Kowloon, Hong Kong

δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι,
το παρακάτω μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης / προστατευτικό γάντι μίας χρήσης
Ταξινόμηση: Κατηγορία I, βάσει του Κανόνα 5 του Παρ. VIII του Καν. 2017/745· Κατηγορία III, βάσει του Καν. ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425

Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης: Παραρτήματα II και III

Ονομασία οικογένειας: Γάντια εξέτασης F. Bosch λατέξ με πούδρα / χωρίς πούδρα

Basic UDI-DI: 489714698FBGLVELATEXQX

SRN: HK-MF-000029001

Color/Style		XSmall	Small	Medium	Large	XLarge
White Powdered	Model Number	FBGLVE-1021	FBGLVE-1022	FBGLVE-1023	FBGLVE-1024	FBGLVE-1025
	Product Name	Latex White Gloves	Latex White Gloves	Latex White Gloves	Latex White Gloves	Latex White Gloves
White Powder-Free	Model Number	FBGLVE-1031	FBGLVE-1032	FBGLVE-1033	FBGLVE-1034	FBGLVE-1035
	Product Name	Latex White Gloves	Latex White Gloves	Latex White Gloves	Latex White Gloves	Latex White Gloves
Blue Powdered	Model Number	FBGLVE-1041	FBGLVE-1042	FBGLVE-1043	FBGLVE-1044	FBGLVE-1045
	Product Name	Latex Blue Gloves	Latex Blue Gloves	Latex Blue Gloves	Latex Blue Gloves	Latex Blue Gloves
Black Powder-Free	Model Number	FBGLVE-1051	FBGLVE-1052	FBGLVE-1053	FBGLVE-1054	FBGLVE-1055
	Product Name	Latex Black Gloves	Latex Black Gloves	Latex Black Gloves	Latex Black Gloves	Latex Black Gloves

Προβλεπόμενη χρήση: Το γάντι εξέτασης λατέξ με/χωρίς πούδρα είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς και φοριέται στο χέρι ή το δάχτυλο του εξεταστή για να αποφεύγεται η μόλυνση μεταξύ ασθενούς και εξεταστή· χρησιμοποιείται συνήθως για ιατρική εξέταση, οδοντιατρική, κλινική εξέταση, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες, καθώς και για εργαστηριακούς σκοπούς, εκτός χειρουργικής.

πληροί όλες τις διατάξεις του Καν. (ΕΕ) 2017/745 και κάθε άλλης σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ που ισχύει.

Το ανωτέρω προϊόν με σήμανση CE συμμορφώνεται επίσης με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορία III (Ενότητα C2 ή Δ). Η συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει διασφάλισης ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
 Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland

Οι αριθμοί των Πιστοποιητικών Εξέτασης Τύπου ΕΕ είναι:

2777/10468-05/E21-01 2777/10906-04/E08-01 2777/11080-04/E19-01
 2777/10905-03/E11-01 2777/10466-07/E06-01

Κατάλογος εφαρμοστέων προτύπων

No.	Regulation / Standard Number	Regulation / Standard Name
1	EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
2	EN ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
3	EN 455-1:2020	Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
4	EN 455-2:2015	Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties
5	EN 455-3:2015	Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
6	EN 455-4:2009	Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
7	EN 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
8	ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
9	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization
10	EN 1041:2008+A1:2013	Medical devices – Information supplied by the manufacturer
11	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
12	EN 374-1:2016+A1:2018	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
13	EN ISO 374-2: 2019	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
14	EN ISO 374-4: 2019	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
15	EN ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
16	EN ISO 21420:2020	Protective gloves – General requirements and test methods

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος της F. Bosch International Ltd,



Helen Wong

Διευθύντρια

Ημερομηνία: 23 Ιουλίου 2026· Τόπος: Χονγκ Κονγκ



F. Bosch International Limited

10/F, Lee King Industrial Building, 12 Ng Fong Street, San Po Kong,
Kowloon, Hong Kong

Web: www.fbosch.com.hk

Email: info@fbosch.com.hk



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

SRN: DE-AR-000005430