

(λογότυπο)

FINESS HEALTHCARE GROUP CO., LTD

Δήλωση Συμμόρφωσης

Δήλωση Συμμόρφωσης της ΕΕ

Αρ. Εγγ.:FN-QS9.3-GL0101-R-BBD230911 Αναθ.00

Κατασκευαστής:	Finess Healthcare Group Co., Ltd No. 1503 A1 Block, No.203 Lantian Road 315000 Nigbo ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ	Ενιαίος Αριθμός Εγγραφής (SRN):	CN-MF-000004124
Ευρωπαϊός Εκπρόσωπος:	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana, 141-Planta 19, 28046 Madrid, Ισπανία	Ενιαίος Αριθμός	ES-AR-000002008
Ονομασία προϊόντος:	Γάντια Εξεταστικά Νιτριλίου		
Αριθμός μοντέλου:	FN-GL010102010101 (Μέγεθος XS) FN-GL010102010201 (Μέγεθος S) FN-GL010102010304 (Μέγεθος M) FN-GL010102010401 (Μέγεθος L) FN-GL010102010501 (Μέγεθος XL)		
Βασικός Αναγνωριστικός Κωδικός Ιατρικού Βοηθήματος (UDI-DI):	697391169GL010102KE		

Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII): Κλάση I Μη αποστειρωμένο, Κανόνας 5

Διαδρομή Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης: Άρθρο 19 + Παράρτημα II + Παράρτημα III

Με το παρόν δηλώνουμε ότι η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης της ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα παραπάνω προϊόντα συμμορφώνονται με τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745. Όλα τα δικαιολογητικά φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Εναρμονισμένα πρότυπα:

EN455-1:2020 EN455-2:2015 EN455-3:2015 EN455-4:2009

EN ISO10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 15223-1:2021

Τόπος, Ημερομηνία Έκδοσης: Ningbo, 2023-09-11

Υπογραφή:

Όνομα: Michelle Zhang

Θέση: Υπεύθυνη Ρυθμιστικών Υποθέσεων (PRRC)

(υπογραφή και σφραγίδα)

Το παρόν αποτελεί πιστή και ακριβή μετάφραση του
επισυναπτόμενου στην παρούσα εγγράφου από τα
Αγγλικά στα Ελληνικά. Δηλώνω ότι έχω επαρκή γνώση
της Αγγλικής, και ότι το παρόν έχει πλήρη ισχύ έναντι
οποιασδήποτε δικαστικής ή άλλης αρχής σύμφωνα
με το άρθρο 36 παρ.2γ του Κώδικα Δικηγόρων (Ν.4194/2013).

Πάτρα, την 13-09-2023
Ο μεταφράσας Δικηγόρος

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ
ΚΑΝΑΡΗ 45, ΠΑΤΡΑ
2613026267, 6944760837
www.thomasstavropoulos.gr
info@thomasstavropoulos.gr
ΑΦΜ146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ.
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΚΑΝΑΡΗ
2613026267
www.thom
info@thom
ΑΦΜ14685

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ
ΚΑΝΑΡΗ 45, ΠΑΤΡΑ
2613026267, 6944760837
www.thomasstavropoulos.gr
info@thomasstavropoulos.gr
ΑΦΜ146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

FINESS HEALTHCARE GROUP CO.,LTD

Declaration of Conformity

EU Declaration of Conformity

Doc.No.:FN-QS9.3-GL0101-R-BBD230911 Rev.00

Manufacturer:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	SRN No.:	CN-MF-000004124
European Representative:	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN	SRN No.:	ES-AR-000002008
Product Name:	Nitrile Examination Gloves		
Model Number:	FN-GL010102010101(Size XS) FN-GL010102010201(Size S) FN-GL010102010304 (Size M) FN-GL010102010401(Size L) FN-GL010102010501(Size XL)		
Basic UDI-DI:	697391169GL010102KE		

Ακριβές επικυρωμένο αντίγραφο
από το πρωτότυπο / ακριβές
αντίγραφο

Πάτρα 13/5/23
Ο επικυρών Δικηγόρος

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ
ΚΑΝΑΡΙΑ 5, ΠΑΤΡΑ
2613026332, 6944760837
www.thomasstavropoulos.gr
info@thomasstavropoulos.gr
ΑΦΜ146854339, ΑΔΥ ΠΑΤΡΩΝ

Classification (MDR, Annex VIII): Class I Non sterile,Rule 5
Conformity Assessment Route: Article 19+Annex II+Annex III

We herewith declare that this EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.The products above are in conformity with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Harmonized Standards:

EN455-1:2020 EN455-2:2015 EN455-3:2015 EN455-4:2009
EN ISO10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 ENISO15223-1:2021

Place,Date of Issue: Ningbo,2023-09-11

Signature:

Name: Michelle Zhang

Position: PRRC

Finess Healthcare Group Co.,Ltd

Quality/Regulatory Department:

Michelle-Z

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί Μέσων Ατομικής Προστασίας

Αρ. Εγγρ.: FN-QS9.3.1-GL01-FN Αναθ. 03

Περιγραφή:	Εξεταστικά Γάντια Νιτριλίου	
Προδιαγραφή:	Μέγεθος XS, Μέγεθος S, Μέγεθος M, Μέγεθος L, Μέγεθος XL	
Χρώμα:	Μπλε	
Αρ. Τεμαχίου Finess:	FN-GL010102010101 (Μέγεθος XS) FN-GL010102010201 (Μέγεθος S) FN-GL010102010304 (Μέγεθος M)	FN-GL010102010401 (Μέγεθος L) FN-GL010102010501 (Μέγεθος XL)
Κατασκευαστής:	Finess Healthcare Group Co., Ltd Αρ. 1503 Τετράγωνο Α1, Αρ. 203 Οδός Lantian 315000 Ningbo, Κίνα	
Πιστοποιημένος Αντιπρόσωπος:	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana, 141 – Planta 19, 28406 Μαδρίτη, ΙΣΠΑΝΙΑ	
Η συγκεκριμένη δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του Κατασκευαστή		
Αντικείμενο της Δήλωσης	Εξεταστικά Γάντια Νιτριλίου (Μέγεθος S, Μέγεθος M, Μέγεθος L, Μέγεθος XL) Κατηγορία III	
Κανονισμός Αναφοράς	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 περί Μέσων Ατομικής Προστασίας	
Εφαρμοζόμενα πρότυπα	EN ISO21420:2020 EN374-2:2014 ENISO374-5:2016	ENISO374-1:2016+A1:2018 Τύπου B ENISO374-4:2019 EN16523-1:2015+A1:2018
Κοινοποιημένος Οργανισμός Satra Technology Europe Ltd, Επιχειρηματικό Πάρκο Bracetown, Clonee, Dublin 15 Δουβλίνο Ιρλανδία, Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού: 2777 Αρ. Πιστοποιητικού: 23777/15337-02/E00-00		
Το αντικείμενο της διαδικασίας αξιολόγησης ως προς τη συμμόρφωση σχετικά με τον τύπο βάσει εσωτερικού ελέγχου παραγωγής και εποπτευόμενων ελέγχων προϊόντων σε τυχαία διαστήματα (Ενότητα C2) υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού SATRA Technology Europe Limited (CE2777).		
Έχει αποδειχθεί ότι η ομάδα προϊόντων πληροί τις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του Παραρτήματος II του Κανονισμού PPE (ΕΕ) 2016/425 ως προϊόν της Κατηγορίας III.		
Υπογράφηκε για και εκ μέρους του	Finess Healthcare Group Co., Ltd	
Όνομα/Ημερομηνία	Michelle Zhang 2024-12-11	
Θέση:	RA Εκπρόσωπος	
Υπογραφή:	[Υπογραφή]	

Το παρόν αποτελεί πιστή και ακριβή μετάφραση του
επισυναπτόμενου στην παρούσα εγγράφου από τα
Αγγλικά στα Ελληνικά. Δηλώνω ότι έχω επαρκή γνώση
της Αγγλικής, και ότι το παρόν έχει πλήρη ισχύ έναντι
οποιασδήποτε δικαστικής ή άλλης αρχής σύμφωνα
με το άρθρο 36 παρ.2γ του Κώδικα Δικηγόρων (Ν.4194/2013).

Πάτρα, την 11-12-2024
Ο μεταφράσας Δικηγόρος

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΔΝΑ
ΚΑΝΑΡΙ 45, ΠΑΤΡΑ
2613026282, 6944760837
www.thomasstavropoulos.gr
info@thomasstavropoulos.gr
ΑΦΜ146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

FINESS HEALTHCARE GROUP CO.,LTD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

In according to the Regulation (EU) 2016/425 for Personal Protective Equipment

Doc.no.:FN-QS9.3.1-GL01-FN Rev.03

Description:	Nitrile Examination Gloves	
Specification:	Size XS,Size S,Size M,Size L,Size XL	
Color:	Blue	
Finess Item no.:	FN-GL010102010101(Size XS) FN-GL010102010201(Size S) FN-GL010102010304(Size M)	FN-GL010102010401(Size L) FN-GL010102010501(Size XL)
Manufacturer	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo,China	
Authorized Representative	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN	
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.		
Object of the Declaration	Nitrile Examination Gloves(Size S,Size M,Size L,Size XL) Category III	
Relevant regulation	Regulation(EU)2016/425 for personal protective equipment	
Applied standards	ENISO21420:2020 ENISO374-1:2016+A1:2018 Type B EN374-2:2014 ENISO374-4:2019 ENISO374-5:2016 EN16523-1:2015+A1:2018	
Notified body Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland, Notified Body number: 2777 Certificate No.:2777/15337-02/E00-00		
The subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals(Module C2)under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited(CE2777).		
Product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation(EU)2016/425 as a Category III product.		
Signed for and in the name of	Finess Healthcare Group Co.,Ltd	
Name/Date:	Michelle Zhang 2024-12-11	Ακριβές επικυρωμένο αντίγραφο από το πρωτότυπο / ακριβές αντίγραφο
Position:	RA Representative	
Signature:	Michelle-Z	Πάτρα .../.../2024... Ο επικυρών Δικηγόρος ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΑΝΑ ΚΑΝΑΡΗ 45, ΠΑΤΡΑ 2613026282, 6944760837 www.thomasstavropoulos.gr info@thomasstavropoulos.gr ΑΦΜ146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

