

CCIR ASIA PACIFIC LIMITED

Unit 20, 1/F, Office Block Two,
96 Siena Avenue, Discovery Bay North,
Hong Kong

**DECLARATION CE CONFORMITÉ**

Règlement MDR (UE) 2017/745 (Dispositifs Médicaux)
Règlement (UE) 2016/425 (Equipelement de Protection
Individuelle)

FABRICANT

CCIR ASIA PACIFIC LIMITED, Unit 20, 1/F, Office Block Two, 96
Siena Avenue, Discovery Bay North, Hong Kong, CHINA
SRN:HK-MF-000003035

REPRÉSENTANT UE

LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The
Hague, Netherlands
SRN:NL-AR-000000121

Le certificat est valable pour les produits suivants:

GANTS D'EXAMEN EN LATEX - Non Stériles - poudrés et non poudrés

Classification:

Classe I selon la règle 1 de la classification en accord avec
l'Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs
médicaux

Catégorie III selon la directive EPI (UE) 2016/425

Par la présente, nous déclarons sous notre propre
responsabilité que les produits portants le symbole CE
mentionnés ci-dessus sont conformes:

- Aux exigences essentielles de Directive 2007/47/CE et du
du règlement MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs
médicaux, et faisant l'objet du certificat CE IN-
03241/2014-B-1a
Normes applicables: UNE-EN 455-1:2001, UNE-EN 455-
2:2010+A1:2011 et UNE-EN 455-3:2007
- aux dispositions essentielles de la directive (UE)
2016/425 concernant l'équipement de protection
individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de
type UE Ref. IN-01661-2013-OC-CE-E-1 de son actualisation

CCIR ASIA PACIFIC LIMITED

Unit 20, 1/F, Office Block Two,
96 Siena Avenue, Discovery Bay North,
Hong Kong



Ref. IN-01661-2013-OC-CE-E-2, et du certificat d'examen
de type UE (module B) IN-00581/2019-OC-UE-E
Normes applicables: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016
(type C), EN 374-2/03, EN 374-3/03+AC/06, EN 374-4:2013,
EN ISO 374-5:2016.

Les certificats CE ont été délivrés par:

- LEITAT - ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE (DM y EPI)
C/ de la Innovació, 2, 08225 TERRASSA (BARCELONA) - ESPAÑA
- SATRA TECHNOLOGY CENTRE LTD (Seulement pour les EPI)
Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16
8SD, United Kingdom



Echo Zhang
Responsable qualité

Hong Kong, le 16 avril 2021
Valide jusqu'au 16 avril 2026