

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA mit der Bestellbezeichnung: Nitrile Protective gloves
2. Hersteller: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. siehe 2.
4. Gegenstand der Erklärung: Nitrile Protective gloves



5. Der unter 4. genannte Gegenstand entspricht der Verordnung EU 2016/425 (PSA) Modul D
6. Verwendete harmonisierte Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN-374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013
7. Buyer: ZTT ADP Supply Chain Management Co., Ltd., 23B, No.33 Henan Rd (South), Huangpu District, Shanghai, China

Unterzeichnet für und im Namen von: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China

Nangong, den 25.04.2020

河北泰能鸿森医疗科技有限公司
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Wenxin Lu

Wenxin Lu Chairman

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

1. PSE with order designation: Nitrile Protective gloves
2. Manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China
3. Sole responsibility for issuance of this declaration of conformity lies with the manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd., see 2.
4. Subject of declaration: Nitrile Protective gloves



5. The object designated under No. 4 conforms to regulation EU 2016/425 (PSE) Module D
6. Harmonized standards used: EN 420:2003+A1:2009, EN-374-2:2014, EN-16523-1:2015, EN 374-4:2013
7. Buyer: ZTT ADP Supply Chain Management Co., Ltd., 23B, No.33 Henan Rd (South), Huangpu District, Shanghai, China

Signed for and on behalf of: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China

河北泰能鸿森医疗科技有限公司
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Wenxin Lu

Nangong, den 25.04.2020

Wenxin Lu Chairman

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co.,Ltd
Name and address of the manufacturer: / Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City, 051800
Nom et adresse du fabricant: / Hebei, China
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir, der Hersteller, erklären, dass wir allein für die folgenden Verantwortlichkeiten verantwortlich sind: /
We, the manufacturer declare under our sole responsibility that /
Nous, le fabricant, déclarons être seuls responsables des responsabilités suivantes: /
Noi, il produttore, dichiariamo di essere i soli responsabili delle seguenti responsabilità:

das Medizinprodukt: / **Single-use Nitrile Patient Examination Gloves**
the medical device: / **Model: (XS,S,M,L,XL)**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class I**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex VII**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE AnnexeVII**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato VII**

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.


EC REP : MedNet EC-REP GmbH ·
Address : Borkstrasse 10 , 48163 Muenster ,Germany



Nangong, Mar. 30th 2020

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data


Wenxin Lu Chairman

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG • EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITE • DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA**

Name und Adresse des Herstellers: / Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co.,Ltd
Name and address of the manufacturer: / Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City, 051800
Nom et adresse du fabricant: / Hebei, China
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir, der Hersteller, erklären, dass wir allein für die folgenden Verantwortlichkeiten verantwortlich sind: / We, the manufacturer declare under our sole responsibility that /

Nous, le fabricant, déclarons être seuls responsables des responsabilités suivantes: /

Noi, il produttore, dichiariamo di essere i soli responsabili delle seguenti responsabilità:

das Medizinprodukt: / **Single-use Nitrile Patient Examination Gloves**
the medical device: / **Model: N48CBL1 (XS,S,M,L,XL)**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / of class: / de la classe: / di **Class I**
classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

relevante harmonisierte Standards: / relevant harmonized standards: / normes harmonisées pertinentes: / norme
armonizzate pertinent: **EN 455-1:2000**
EN 455-2:2015
EN 455-3:2015

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex VII**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe VII**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato VII**

This Declaration of Conformity covers the medical devices with the model number N48CBL1, including but not limited to lot number(s): 20200610, 20200701 and 20201201.

EC REP: MedNet EC-REP GmbH •
Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Nangong, 25.01.2021

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date /

Luogo, data

Wenxin Lu, Chairman

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit der Bestellbezeichnung: Nitrile Protective gloves, Modell N48CBL1, einschließlich der, aber nicht beschränkt auf die Lot Nummern 20200610, 20200701 and 20201201.
2. Hersteller: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd., siehe 2.
4. Gegenstand der Erklärung: Nitrile Protective gloves



5. Der unter 4. genannte Gegenstand entspricht der Verordnung EU 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA Verordnung)
6. Verwendete harmonisierte Normen oder sonstige technische Spezifikationen: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016, EN-374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2019, EN 374-5:2016
7. Notifizierte Stelle EU-Baumusterprüfung: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung BP 60151281 0002 ausgestellt.
8. Konformitätsbewertungsverfahren Modul D, Überwachung SGS FIMKO OY, Kennnummer 0598; Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2, Überwachung TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197.
9. Käufer: ZTT ADP Supply Chain Management Co., Ltd., 23B, No.33 Henan Rd (South), Huangpu District, Shanghai, China

Unterszeichnet für und im Namen von: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China

河北泰能鸿森医疗科技有限公司
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Nangong, [date] 01/02/2021

Wenxin Lu

[Wenxin Lu, Chairman, signature]

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Personal Protective Equipment (PPE) with order designation: Nitrile Protective gloves, model N48CBL1, including but not limited to lot number(s) 20200610, 20200701 and 20201201.
2. Manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd., see 2.
4. Object of declaration: Nitrile Protective gloves



5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with Regulation EU 2016/425 on personal protective equipment (PPE Regulation)
6. Harmonised standards and other technical specifications used: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016, EN-374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2019, EN 374-5:2016
7. Notified body EU type-examination: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, number 0197 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate BP 60151281 0002.
8. Conformity assessment procedures Module D, surveillance SGS FIMKO OY, number 0598; Module C2, surveillance TÜV Rheinland LGA Products GmbH, number 0197
9. Buyer: ZTT ADP Supply Chain Management Co., Ltd., 23B, No.33 Henan Rd (South), Huangpu District, Shanghai, China

Signed for and on behalf of: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China

河北泰能鸿森医疗科技有限公司
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Wenxin Lu

Nangong, [date] 01/02/2021

[Wenxin Lu, Chairman, signature]

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Personal Protective Equipment (PPE) with order designation: Nitrile Protective gloves, model N48CBL1, including but not limited to lot number(s) **20200701, 20210101 and 20210201**.
2. Manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd., see 2.
4. Object of declaration: Nitrile Protective gloves



5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with Regulation EU 2016/425 on personal protective equipment (PPE Regulation)
6. Harmonised standards and other technical specifications used: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016, EN 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2019, EN 374-5:2016
7. Notified body EU type-examination: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, number 0197 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate BP 60151281 0002.
8. Conformity assessment procedures Module D, surveillance SGS FIMKO OY, number 0598; Module C2, surveillance TÜV Rheinland LGA Products GmbH, number 0197
9. Buyer: ZTT ADP Supply Chain Management Co., Ltd., 23B, No.33 Henan Rd (South), Huangpu District, Shanghai, China

Signed for and on behalf of: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China

河北泰能鸿森医疗科技有限公司
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Wenxin Lu

[Wenxin Lu, Chairman, signature]

Nangong, [date] 19/03/2021

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit der Bestellbezeichnung: Nitrile Protective gloves, Modell N48CBL1, einschließlich der, aber nicht beschränkt auf die Lot Nummern 20200701, 20210101 and 20210201.
2. Hersteller: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd., siehe 2.
4. Gegenstand der Erklärung: Nitrile Protective gloves



5. Der unter 4. genannte Gegenstand entspricht der Verordnung EU 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA Verordnung)
6. Verwendete harmonisierte Normen oder sonstige technische Spezifikationen: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016, EN-374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2019, EN 374-5:2016
7. Notifizierte Stelle EU-Baumusterprüfung: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung BP 60151281 0002 ausgestellt.
8. Konformitätsbewertungsverfahren Modul D, Überwachung SGS FIMKO OY, Kennnummer 0598; Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2, Überwachung TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197.
9. Käufer: ZTT ADP Supply Chain Management Co., Ltd., 23B, No.33 Henan Rd (South), Huangpu District, Shanghai, China

Unterzeichnet für und im Namen von: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd. Eastern Industrial Zone, Nangong City, Hebei Province, 051800, P.R. China

河北泰能鸿森医疗科技有限公司
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Wenxin Lu

[Wenxin Lu, Chairman, signature]

Nangong, [date] 19/03/2021