

CE Documentation Review



No. 0H200331P.HMA0256

Holder: Hsk Medical Apparatus Foshan China Co.,Ltd

Shitang Road, Shishan Town, Nanhai District,
Foshan, Guangdong, China

Review goal: Verification of the presence of Technical Documentation compatible with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product: Disposable Medical Examination Gloves (Not Sterile)

Model(s): L, M, S, XS

Classification: Class I (Not Sterile)
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

Review output: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the Technical Documentation shared with us by the manufacturer is compatible with the European Standard for Medical Devices. Technical documentation identified with the no. XMT0202000039S/MDD
The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and not exempted to carry out all necessary compliance activities. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Date of issue 31 March 2020

Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni



Expiry date 30 March 2025

Technical Expert
Amanda Payne



Ente Certificazione Macchine

Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy
☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

EC Declaration of conformity

Council Directive 93/42/EEC&2007/47/EC on Medical Devices Directive

Hsk Medical Apparatus Foshan China Co.,Ltd
Shitang Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan,
Guangdong, China

Certify that the product described is in conformity with the Medical Devices
Directive 93/42/EEC&2007/47/EC as amended

Product Name:

Disposable Medical Examination Gloves (Not Sterile)

Item No:

L, M, S, XS

The product has been assessed by the application of the following standards:

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015

Issue place and date

Company stamp and Signature of authorized personnel



第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20140006 号

企业名称	佛山市华士康医疗用品有限公司			
住 所	佛山市南海区狮山镇松岗石塘路			
生产场所	佛山市南海区狮山镇松岗石塘路			
法定代表人	赵钟珩	企业负责人	赵钟珩	
生产范围	I 类 6801 基础外科手术器械、6809 泌尿肛肠外科手术器械、6810 矫形外科（骨科）手术器械、6820 普通诊察器械、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6866 医用高分子材料及制品**			
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	是否 受托生产	备注
	卫生帽	粤禅械备 20140019 号	否	
	橡皮膏	粤禅械备 20140020 号	否	
	弹力绷带	粤禅械备 20140021 号	否	
	脱脂棉球	粤禅械备 20140022 号	否	
	弹性胶带	粤禅械备 20140023 号	否	
	洗手衣	粤禅械备 20140024 号	否	
	透气胶贴	粤禅械备 20140025 号	否	
	备皮刀	粤禅械备 20140026 号	否	
	妇科检查垫	粤禅械备 20140027 号	否	
	医用护理垫	粤禅械备 20140028 号	否	
	检查手套	粤禅械备 20140029 号	否	
	医用检查垫	粤禅械备 20140030 号	否	
	棉签	粤禅械备 20140031 号	否	
	创口贴	粤禅械备 20150017 号	否	

医疗器械备案专用章
(5)

	腹带	粤禅械备 20150058 号	否	
	石膏衬垫	粤禅械备 20150059 号	否	
	造口袋	粤禅械备 20150060 号	否	
	石膏绷带	粤禅械备 20150061 号	否	
	引流袋	粤禅械备 20150107 号	否	
	医用排便清肠器	粤禅械备 20150108 号	否	
	医用阴道冲洗器	粤禅械备 20150109 号	否	
	集尿袋	粤禅械备 20150110 号	否	
	尿套	粤禅械备 20150111 号	否	
	消毒刷	粤禅械备 20150112 号	否	
	卡扣式止血带	粤禅械备 20150113 号	否	
	棉片	粤禅械备 20150114 号	否	
	压舌板	粤禅械备 20150115 号	否	
	医用降温贴	粤禅械备 20150116 号	否	
	透气胶带	粤禅械备 20150117 号	否	
	一次性使用备皮包	粤禅械备 20150118 号	否	
	一次性使用换药护理包	粤禅械备 20150119 号	否	
	一次性使用雾化管	粤禅械备 20150120 号	否	
	一次性雾化吸入管	粤禅械备 20150121 号	否	
	一次性使用敷料镊	粤禅械备 20150122 号	否	
	一次性使用捆扎止血带	粤禅械备 20150123 号	否	
	高分子固定绷带	粤禅械备 20160019 号	否	
	纱布绷带	粤禅械备 20160020 号	否	



佛山市食品药品监督管理局
 备案医疗器械(器械)备案专用章
 (5)
 备案日期: 2016 年 03 月 23 日

第一类医疗器械备案凭证

佛山市华士康医疗用品有限公司:

根据相关法规要求,对你单位第一类医疗器械:检查手套 予以备案,备案号:粤祥械备 20140029 号。

佛山市食品药品监督管理局
医疗器械备案专用章
(5)

2014 年 07 月 07 日

第一类医疗器械备案信息表

备案号： 粤禅械备20140029号

备案人名称	佛山市华士康医疗用品有限公司
备案人组织机构代码/统一社会信用代码	91440605783871688X
备案人注册地址	佛山市南海区松岗石塘路
生产地址	佛山市南海区松岗石塘路
产品名称	检查手套
型号/规格	型号：基材有橡胶（单只重量有6克、6.2克、6.5克）、丁晴（单只重量4克）、PVC（单只重量3.5克）、聚乙烯薄膜（单只重量0.6克、0.7克、0.8克），表面形态有光面、麻面等。规格：大码、中码、小码、加小码
产品描述	医疗检查过程中穿戴于检查者手等部位的用品。
预期用途	用于防止医生与患者之间的交叉感染。
备注	
备案单位和日期	佛山市食品药品监督管理局 备案日期： 2014年07月07日
变更情况	2017年2月22号，组织机构代码/统一社会信用代码变更为“91440605783871688X”，注册地址变更为“佛山市南海区狮山镇松岗石塘路”，生产地址变更为“佛山市南海区狮山镇松岗石塘路”，型号/规格变更为“型号：基材有橡胶、丁晴、PVC、聚乙烯薄膜，表面形态有光面、麻面，规格：大码、中码、小码、加小码”。2018年5月7日变更型号/规格，产品技术要求。

2014年07月07日

附件 2

出口医疗物资声明

Export Declaration of Medical Supplies

兹声明, 本次报关出口医疗物资信息如下:

We hereby declare as follows the export information of medical supplies for this customs declaration:

产品名称 (含规格、型号) Product Name (including specifications and model)	产品数量 Product Quantity	国外质量 标准名称 The Name of Quality Standards of the Foreign Country	国外质量标准 要求 Quality Requirements of the Foreign Country	进口国 (地区) Importing Country/ Region	生产 厂商 Producer
医用橡胶检查 手套 (S/M 码)	28000 盒 (1400000 双)	CE	EN455-1:2000 EN455-2:2015	罗马尼亚	佛山市华士康 医疗用品有限 公司

上述产品取得 CE 质量标准认证 (注册), 符合罗马尼亚相关质量标准和安全要求。我公司对以上内容承担如实申报之责任。

The above products are certified or registered by CE quality standards and compliant with relevant quality standards and safety requirements of Romania. Our company is responsible for the truthful declaration of the above information.

特此声明。

佛山市华士康医疗用品有限公司
HSK MEDICAL APPARATUS
FOSHAN CHINA CO., LTD
2020 年 4 月 30 日
30th/April/2020

2020.04.30 17:29



营业执照

(副本) (副本号:1-1)

统一社会信用代码91440605783871688X

名称 佛山市华士康医疗用品有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 佛山市南海区狮山镇松岗石塘路
法定代表人 赵钟珩
注册资本 人民币伍佰壹拾捌万元
成立日期 2005年12月27日
营业期限 长期
经营范围 生产、销售：一类医用卫生材料及敷料、医用高分子材料及制品；销售：二类医疗器械；国内贸易。（佛山市企业投资准入负面清单中禁止类和限制类项目除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）



登记机关



2018

年 2 月 7 日

企业信用信息公示系统网址：

<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



“7687864 ZC”



第 7687864 号

商标注册证

HSK

核定使用商品(第5类)

人用药；贴剂；急救箱（备好药的）；消毒剂；净化剂；医用营养食物；外科手术用布（织物）；外科敷料；医用胶带（截止）

注册人 佛山市华士康医疗用品有限公司

注册地址 广东省佛山市南海区松岗石塘路

注册有效期限 自公元 2011 年 02 月 28 日 至 2021 年 02 月 27 日止

局长签发

李建昌

