



NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD

Add: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, Tel: +86-574-8764 1261/ 8764 0975
No. 588 Canghai Road, 8764 0976/ 8764 2798
Ningbo, China 315040 Fax: +86-574-8764 1260
<http://www.unicmed.com> E-mail: info@unicmed.com

Deklaracja zgodności

Producent:

Nazwa: Ningbo Hi-Tech Unicmed Imp.&Exp. Co. Ltd.
Adres: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road,
Ningbo, Chiny

Europejski przedstawiciel:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa produktu: Staza

Nazwa handlowa / Znak towarowy: Nie dotyczy

Model: TPE (Elastomery termoplastyczne)

SRN: Jeszcze nie

Kod UMDNS: 58128

Basic UDI-DI: 6974495690804015R

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): I, reguła 1

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik II i III

Jako producent niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że w/w produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR). Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Główne zastosowane dyrektywy:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: DYREKTYWA (EU) 2017/745

Miejsce wystawienia: Ningbo, Chiny

Data wystawienia: 2021-06-04

Podpis: Mr. Honghao Zhou

Pozycja: Główny dyrektor

/Pieczęć i podpis nieczytelny/