



COBES INDUSTRIES CO., LTD.

DECLARATION OF CONFORMITY.

Product Identification		
Product name		Brand
Sterile non-woven surgical drapes, drape sets and their elements.		OPERO,OPERO SET, OPERO DRAPE
Manufacturer		
Name of Company	Address	Representative
Cobes Industries Co., Ltd	No. 39 Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Hefei, China 231600	Mr Carl Liu

Authorized Representative in UE		
Name of Company	Address	Phone
Dispomed	29 Rue de Bassano, 75008 Paris, France	+33 147222290

Conformity Assesment	
Device classification	Compliance
Class I sterile according to Annex IX of MDD 93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC

The manufacturer declares that the above mentioned products meet the provision of the European Council Directive 93/42/EEC (including the last amendment from 2007) and conform to the following standards:

EN 13485: 2012, PN EN 13795:2011+A1:2013, EN ISO 11135-1,PN EN 1041-2010, PN EN ISO 14971 : 2012, PN EN 15223-1 : 2012, EN 14937 :2011, PN EN 556-1:2002.

Company Representative

For and on behalf of
COBES INDUSTRIES CO., LIMITED
高貝斯實業有限公司

Name : Mr Carl Liu

Authorized Signature(s)

Position : General Manager

Date : 01.01.2014

ADD: No.39 Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Hefei, Anhui Province, China 231600
TEL:0086-551-64234820-814 FAX: 0086-551-64234479

[deklaracja została sporządzona na papierze firmowym Cobes Industries Co., Ltd., w lewym górnym rogu logotyp firmy]

COBES INDUSTRIES (HEFEI) CO., LTD

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Identyfikacja Produktu	
Nazwa produktu	Marka
Sterylna serwety chirurgiczne włókninowe, zestawy serwet oraz ich elementy	OPERO, OPERO SET, OPERO DRAPE

Producent		
Nazwa firmy	Adres	Reprezentant
COBES INDUSTRIES Co., Ltd	No. 39, Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Hefei, China 231600	Mr Carl Liu

Autoryzowany przedstawiciel w UE		
Nazwa firmy	Adres	Numer kontaktowy
DISPOMED	29 Rue de Bassano, 75008 Paryż, Francja	+33 147222290

Ocena zgodności	
Klasyfikacja Produktu	Zgodność z
Klasa Is zgodnie z Aneks IX do MDD 93/42/EWG	Dyrektywą 93/42/EWG zmienioną Dyrektywą 2007/47/WE

Niniejszym producent deklaruje, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej nr 93/42/EWG (wraz z ostatnimi zmianami z 2007 roku) i pozostają w zgodności z następującymi normami: EN 13485:2012, PN EN 13795:2011+2013, EN ISO 11135-1, PN EN 1041-2010, PN EN ISO 14971:2012, PN EN 15223-1:2012, EN 14937:2011, PN EN 556-1:2002.

Reprezentant firmy:

[odręczny podpis i pieczęć firmowa]

Nazwisko: Carl Liu

Stanowisko: Główny Kierownik

Data: 01.01.2014

[w stopce dane teleadresowe firmy]