

Add: No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,
Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, China.
Tel: +86 760 8520 7588 Fax: +86 760 8520 7568



Deklaracja Zgodności

PRODUCENT:

Bonree Medical Co., Ltd.

Adres: No. 4 Longzhu Garden, Nanlang Industrial Estate, Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, Chiny

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI:

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

WYRÓB MEDYCZNY:

Model Name: Wyrób maski krtaniowe (Nazwa marki: )

Typ: Wyrób maska krtaniowa PVC

Silikonowa maska krtaniowa wyrób jednorazowego użytku

Silikonowa maska krtaniowa wyrób wielokrotnego użytku

Rozmiar: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5

Klasyfikacja: IIa (Zasada 5, Załącznik IX, MDD 93/42/EEC (2007))

Kod UMDNS: 17986

Procedura oceny zgodności: Annex V

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/EC. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta (kierownik działu jakości).

Ogólne obowiązujące dyrektywy: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą Rady 2007/47/EC.

Odniesienia do norm: ISO13485:2016/ISO14971:2007/ISO11135:2014/EN980:2008/EN1041:2008/ISO11737-1:2006/ISO11737-2:2009/ISO11607-1:2006/ISO11607-2:2006/ISO10993-1:2009/ISO10993-5:2009/ISO10993-10:2010/ISO10993-7:2008/ISO14155:2011/ISO11138-1:2017/ISO11138-2:2017/ISO11138-3:2017

Jednostka notyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH

Address: Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Niemcy.

Numer identyfikacyjny: 0123

Certyfikat CE: G2 094928 0004 Rev. 03

Ważność certyfikatu CE: 2024-05-26

Add: No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,
Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, China.
Tel: +86 760 8520 7588 Fax: +86 760 8520 7568



Osoba prowadząca dokumentację techniczną: He Hongbo

(Reprezentant kierownictwa)

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,

Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong,

Chińska Republika Ludowa / 2015.12.06

(Miejsce i data wydania niniejszego certyfikatu)*

(Podpis i stanowisko osoby upoważnionej)*