

## Deklaracja Zgodności WE

### My, Wytwórca:

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.  
NO. 20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, P. R. China

### Autoryzowany Przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, GERMANY

### Wyrób medyczny:

- Nazwa wyrobu: Medyczne kompresy z gazy z/ bez nitki RTG  
13-nitkowe  
5x5cm-8w, 7.5x7.5cm-8w, 10x10cm-8w, 10x20cm-8w  
5x5cm-12w, 7.5x7.5cm-12w, 10x10cm-12w, 10x20cm-12w  
1/4m<sup>2</sup>, 0,5m<sup>2</sup>, 1m<sup>2</sup>  
17-nitkowe  
5x5cm-8w, 7.5x7.5cm-8w, 10x10cm-8w, 10x20cm-8w  
5x5cm-12w, 7.5x7.5cm-12w, 10x10cm-12w, 10x20cm-12w  
1/4m<sup>2</sup>, 0,5m<sup>2</sup>, 1m<sup>2</sup>
- Klasyfikacja i Reguła: IIa Reguła 7
- Numer rejestracyjny certyfikatu: G2 073848 0023 Rev.01
- Data wygaśnięcia certyfikatu: 2024-05-26

Oświadczamy, że wyroby medyczne, jak określono powyżej, są testowane i kontrolowane zgodnie z naszymi procedurami testowania QC (kontrola surowców, kontrola w trakcie i kontrola przy zwalnianiu produktu). Wyniki testów są zgodne z obowiązującymi kryteriami, przy czym testy te są przeprowadzane zgodnie z zharmonizowanymi kryteriami (opublikowanymi w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich), normami ISO i normami naszej firmy.

Oświadczamy, że produkcja wyrobów medycznych w powyższym zakresie odbywa się zgodnie z normą EN ISO 13485: 2016, MDD 93/42/EWG.

Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione powyżej wyroby medyczne spełniają zasadnicze wymagania wymienione w ZAŁĄCZNIKU I do Dyrektywy MDD 93/42/EWG.

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na Dyrektywie WE 93/42/EWG.

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd. ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

**Jednostka Certyfikująca:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridler strasse 65, 80339  
Munchen, Germany.

Numer identyfikacyjny: 0123

/ odcisk okrągłej dwujęzycznej pieczęci Wytwórcy/

**Data wprowadzenia oznakowania CE: 2020/10/5**

Miejsce i data wydania)\*

2020-10-05, Chongyang

(Nazwisko, stanowisko)

**Dyrektor Zarządzający: Mr. Wang**

/ podpis nieczytelny /

## Declaration of Conformity EC

**WE,**

**Manufacturer:**

Hubei Zhongjian Medical Products Co.,Ltd.  
NO. 20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, P. R. China

**EC-Representative:**

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, GERMANY

**Medical Device:**

-Product Name: Medical Gauze Swabs with/without X-ray  
13thread

5x5cm-8p, 7.5x7.5cm-8p, 10x10cm-8p, 10x20-8p

5x5cm-12p, 7.5x7.5cm-12p, 10x10cm-12p, 10x20-12p,

1/4 m<sup>2</sup>, 0.5 m<sup>2</sup>, 1 m<sup>2</sup>

17thread

5x5cm-8p, 7.5x7.5cm-8p, 10x10cm-8p, 10x20-8p

5x5cm-12p, 7.5x7.5cm-12p, 10x10cm-12p, 10x20-12p

1/4 m<sup>2</sup>, 0.5 m<sup>2</sup>, 1 m<sup>2</sup>

-**Classification and rule:** Ila Rule 7

-**Certificate Registration No.:** G2 073848 0023 Rev.01

-**Expiry date of the Certificate:** 2024-05-26

We declares that the medical devices as specified above are tested and inspected in accordance with our QC testing procedures (Raw materials inspection, inprocess inspection and product release inspection). And the test results conform to the applicable criteria, where these tests are done according to harmonized criterias (published in the official Journal of the European communities), ISO standards and our company standards.

We declares that the production of medical devices as specified above is carried out in accordance with EN ISO 13485: 2016, MDD 93/42/EEC

We herewith declares that the medical devices as specified above conform to the essential requirements listed in ANNEX I of MDD 93/42/EEC.

This declaration of conformity is based on the EC Directive 93/42 EEC

Hubei Zhongjian Medical Products Co.,Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridler strasse 65, 80339 Munchen, Germany..

Identification no. 0123

**Start to Use CE Marking Date:** 2020/10/5

(place and date of issue)\*

2020-10-05, Chongyang

(name/position and signature)\*

**General Manager:** Mr.Wang

