

Deklaracja Zgodności CE Declaration of Conformity CE



Producent/manufacturer:

FEIXI HONGWEI MEDICAL DEVICES CO.,LTD

Address: 2nd Floor, Building 6, Junction of Chuangxin Ave and Changgu Rd, Economic Development Zone, Feixi County, Heifei City, Anhui, China

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że produkt:

declares under his sole responsibility that the product:

Name: DISPOSABLE ISOLATION GOWN

Model: PP Isolation gown; SMS Isolation gown; SMMS Isolation gown; SMMMS Isolation gown; Non-woven Gown; PE Laminated Isolation gown; Patient Isolation gown; Visitor Gown; Scrub Suit; Patient Suit; CPE Gown

nazwa produktu, nazwa handlowa, model / product name, trade name, model

jest zgodny z postanowieniami następujących dyrektyw:

complies to the essential requirements and other relevant requirements of the directive:

Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

oraz z wymienionymi poniżej normami, co zostało potwierdzone przez testy przeprowadzone przez laboratorium notyfikowane:

and is compliant with the following standards, which was confirmed by tests conducted by a notified laboratory:

Norma / Normative document

EN ISO 14971: 2019

EN ISO 15223-1: 2016

EN ISO 20417:2021

ISO 10993-1: 2018

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2013

Informacje dodatkowe/Additional information:

Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej: POLSKA GRUPA TEKSTYLNA SP. Z O.O., UL. WARSZAWSKA 21A, 16-070 Choroszcz,



.....
Miejsce i data wystawienia deklaracji
Place and date of issue of this declaration

Date: 2021.8.23

Place: Anhui/China