



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 – art. 19, załącznik II i załącznik III.

Producent :

Nazwa firmy: :Xiantao Hongcheng Health
Products Co.,ltd
Adres:No.1 huancheng road shahu town xiantao
city,Hubei,China
SRN:CN-MF-000007518

Upoważniony Przedstawiciel w UE

Nazwa: Lotus NL B.V.
Adres: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
SRN:NL-AR-000000121

My jako producent niniejszym oświadczamy, że produkty:

Nazwa produktu: Jednorazowy fartuch (PSM7106N-20)

Klasa wyrobu: I, Reguła 1 (Załącznik VIII MDR) ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745

Basic UDI-DI: 697511783ISLG20

Obowiązujące normy:

ISO 13485:201, EN13795-1

DEKLARACJA:

My, producent, niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że nasze wymienione powyżej wyroby spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745. Zgadzą się opracować, wdrażać i utrzymywać udokumentowany proces monitoringu poprodukcyjnego.

Imię i nazwisko upoważnionego sygnatariusza: / podpis nieczytelny/

Stanowisko zajmowane w firmie: Dyrektor Generalny

Miejscowość: Hubei, China

Pieczętka: /odcisk okrągłej, dwujęzycznej pieczęci Producenta/

/data/2021.07.05/



DECLARATION OF CONFORMITY EU

According to REGULATION (EU) 2017/745 -Article 19, Annex II and Annex III.

Manufacturer:

Company name: Xiantao Hongcheng Health
Products Co., Ltd
Address: No. 1 Huancheng road shahu town xiantao
city, Hubei, China
SRN: CN-MF-000007518

Whose Authorized Representative:

Name: : Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
SRN: NL-AR-000000121

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name: Single use isolation gown (PSM7106N-20)

Device Class: I, Rule 1 (Annex VIII of MDR) REGULATION (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: /697511783ISLG20

Applicable Standards:

ISO 13485:2016 EN13795-1

DECLARATION:

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of authorized signatory:

Position held in the company: General Manager

Place: Hubei, China

Seal/Stamp:

