

Deklaracja Zgodności

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Adres: Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Autoryzowany przedstawiciel UE: Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Produkt: strzykawka cewnikowa jednorazowego użytku

Kod modelu: PSM4101-100 PSM4101-50

Klasyfikacja: (MDD, Anex IX): I ms, reguła 2

Ocena zgodności według : Annex V.3

Niniejszym deklarujemy, iż powyżej wymienione produkty spełniają wymagania następujących Dyrektyw Rady WE i norm. Pełna dokumentacja uzupełniająca pozostaje w posiadaniu wytwórcy.

DYREKTYWY

Ogólnie stosowane wytyczne:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD/93/42/EWG, zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 5 września 2007

Zastosowane normy:

Normami zharmonizowanymi (opublikowanymi w oficjalnym Dzienniku Wspólnoty Europejskiej) mającymi zastosowanie do tego produktu są EN ISO 11135, EN ISO 14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 kolejny, EN 1041

Jednostka notyfikująca : TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej:0123

Certyfikat: G2MS 04 5879 0017 Rev.01

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data wprowadzenia oznakowania CE: 2015-05-11

Miejsce, data wystawienia: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou 213115 Changzhou , Jiangsu, Chiny, 2015-01-02

Podpis: /-/nieczytelny /dwujęzyczna pieczęć wytwórcy

Declaration of Conformity

Manufacturer Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Address sanhekou,213115, Changzhou, Jiangsu,P.R.China

European Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Representative Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product Disposable catheter tip syringe
Model code PSM4101-100 PSM4101-50
Classification (MDD, Annex IX): I ms rule 2

Conformity assessment route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Standards Applied:

Harmonized standards (published in the official journal of the European communities) applicable to this product are EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 serial, EN 1041

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339
Munich, Germany

NB Identification number: 0123

Certificate: G2MS 04 5879 0017 Rev. 01

Expiry date of the certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: 2015-05-11

Place, date of issue: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
sanhekou,213115, Changzhou, Jiangsu,P.R.China, 2019-10-01

江苏康华医疗器材有限公司

Signature _____ JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

