

Deklaracja zgodności CE

Dotycząca Dyrektywy o wyrobach medycznych (EU)2017/745

Wytwórca: Hubei Xianmeng Health Protection Commodity Co.,Ltd
Adres: Industrial 1st Road, Chenchang Town, Xiantao, Hubei, Chiny.

Przedstawiciel w Europie: SUNGO Europe B.V.
Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Produkt: Czepki flizelinowe
Typ: 16", 18", 21", 610x110mm, 640x130mm

Klasyfikacja: Klasa I
Reguła: Reguła 1, Załącznik VIII, Dyrektywa (UE) 2017/745
Procedura oceny zgodności: Załącznik II + III Dyrektywy (UE) 2017/745
SRN: CN-MF-000002349
Basic UDI-DI: 697360954CapWS

Niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają wymagania Dyrektywy Medycznej (UE) 2017/745 oraz poniższych norm zharmonizowanych.

EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013

Wyżej wymieniona deklaracja zgodności podlega wyłącznej odpowiedzialności
Hubei Xianmeng Health Protection Commodity Co.,Ltd

Podpis i pieczęć:	nieczytelne
Imię i nazwisko/ Stanowisko:	Du Zhu / Dyrektor generalny
Data:	2023.01.10
Miejsce:	Hubei / Chiny