

Deklaracja zgodności

Odnosnie do rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych

Producent:

Nazwa: Safeway Industry Healthcare

Adres: No. 106, Changan Road, Changshangkou, Xiantao, Hubei, China

Autoryzowany przedstawiciel EU

Nazwa: SUNGO Europe B. V.

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Produkt

Nazwa produktu: Furażerka

SRN: / CN-MF-000001568

Podstawowy UDI-DI:

Klasyfikacja: Klasa I

Reguła: Reguła 1, Aneks VIII, Regulacja (EU) 2017/745

Procedura oceny zgodności: Aneks II+III

Niniejszym oświadczamy, że ww. produkty spełniają wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz następujących norm zharmonizowanych

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

ISO 10993-1: 2018

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2013

EN 1041: 2008

EN 62366-1:2015

Podpis nieczytelny, Pieczęć

Pozycja: Cai Zhimin/ General Manager

Data: Lipiec 14, 2021