

Deklaracja zgodności

Producent: Hangzhou Rollmed Co., Ltd.
Room 913, Yuanmao Mansion No.5, Wen Er West Road, Xihu
district, Hanzhou City, 310012 CHINSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel Europejski: MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

Nazwa produktu: Maska aerozolowa (Maska z nebulizatorem)

Model: XL, L, M, S, XS

Kod UMDNS: 12449

Klasyfikacja: (Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych – MDD, Aneks IX): IIa, reguła 5

Procedura oceny zgodności: Załącznik V.

Niniejszym deklarujemy, że ww. produkty są zgodne z przepisami niżej wymienionych Norm i Dyrektywy Rady WE, transponowanych na przepisy prawa krajowego. Dokumentacja techniczna w całości przechowywana jest u producenta.

DYREKTYWY

Dyrektywy ogólnego zastosowania:

Dyrektywa ws. wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY EWG nr 93/42 z 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC), ze zmianami wprowadzonymi DYREKTYWĄ WE nr 2007/47 z 5 września 2007.

Organ notyfikowany: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
80339 München, Niemcy

Numer ID Organu Notyfikowanego: 0123

Certyfikat(y) (WE): G2 086097 0013 Rev.01

Data ważności Certyfikatu: 2024-01-27

Znakowanie znakiem CE od dnia: 2020-02-26

Miejsce, data wystawienia: Hangzhou, 2020-02-27

Podpis:

Nazwisko: Lai Xin Hong

Stanowisko: Dyrektor

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Declaration of Conformity

Manufacturer: Hangzhou Rollmed Co., Ltd.
Room 913, Yuanmao Mansion No.5, Wen Er West Road, Xihu
district, Hangzhou City, 310012 P.R of China

European Representative: MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Product Name: Aerosol Mask
Model Number: XL, L, M, S, XS
UMDNS Code: 12449

Classification (MDD, Annex IX): IIa, rule 5

Conformity Assessment Route: Annex V.

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, 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

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
80339 München, Germany

NB Identification number: 0123

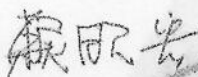
(EC) Certificate(s): No.G2 086097 0013 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2024-01-27

Start of CE Marking: 2020-02-26

Place, Date of Issue: Hangzhou, 2020-02-27

Signature:



Name:

Lai Xin Hong

Position:

General Manager

