

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z Rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych 2017/745

Upoważniony Przedstawiciel w UE:

Nazwa: SUNGO Europe B.V.
Adres: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7.2909VA
Capelle aan den IJssel, The Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Ocena zgodności:

Procedura oceny zgodności:

Załącznik II+III Rozporządzenia UE (2017/745)

Obowiązujące normy

EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 1041: 2008+A1 2013
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5 2009
EN ISO 10993-10 2013
EN ISO 13485:2016

Uwaga:

Deklaracja zgodności jest ważna w połączeniu z dokumentem technicznym dopuszczenia CE/MDR-V9003-01

Wszelka dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta

Deklaracja zgodności jest wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta.

Wytwórca:

Nazwa: Qidong Yongsheng Medical Products Factory
Adres: Nr 9 East Yuelong Road, Tech Park of Qidong City, Jiangsu Province, Chiny
SRN: CN-MF-000002913

Specyfikacja produktu:

NAZWA: STAZA (PSM5070R, PSM5070, PSM5170)
ROZMIAR: DŁUGOŚĆ : (23CM – 10000CM) WIDTH: (1,3CM-15CM) GRUBOŚĆ: (0,4-1.0MM)
GMDN: 58128
Basic UDI-DI: 697499300TOURNIQUET01XU
Klasyfikacja: Klasa I, zgodnie z Regułą 1 Załącznik VIII, Rozporządzenia UE 2017/745

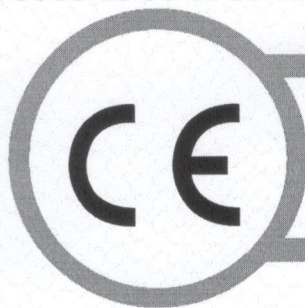
Deklaracja

Niniejszym deklarujemy, że w / w produkty spełniają wymagania rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz następujących zharmonizowanych norm:

Podpis:/ nieczytelny / Data : 12.12.2022

Stanowisko : GM Miejscowość: Jiangsu, China

Odcisk okrągłej pieczęci Producenta



EU DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

Name: SUNGO Europe B.V.
Address: Fascinatio Boulevard 522, Unit
1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013.
EN ISO 13485-2016

Remark

*The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document CE/MDR-
V9003-01.*

*All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.*

*The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.*

Manufacturer

Name: Qidong Yongsheng Medical Products Factory
Address: No.9 East Yuelong Road, Tech. Park of
Qidong City, Jiangsu Province, P. R. China.
SRN: CN-MF000002913

Product Information

NAME: TOURNIQUET (PSM5070R, PSM5070,
PSM5170)

SIZE: LENGTH: (23CM-10000CM) WIDTH:
(1.3CM-15CM) THICKNESS: (0.4-1.0MM)

GMDN: 58128

BASIC UDI-DI: 697499300TOURNIQUET01XU

CLASSIFICATION: CLASS I, ACCORDING TO
RULE 1, ANNEX VIII, REGULATION (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature:

Date: December 12, 2022

Position: GM

Place: Jiangsu/China

