

Deklaracja zgodności

Producent: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co, Ltd.

Miasto Zhenglu

213111 Changzhou

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Europejski Przedstawiciel: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80 20537 Hamburg NIEMCY

Nazwa Produktu: Ustniki jednorazowego użytku

Numer Modelu: MG-A1, MG-A2, MG-B1, MG-B2

KOD UMDNS: 16366

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I Sterylny, Reguła 5

Ścieżka Oceny Zgodności: Załącznik MDD II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego, postanowieniami następujących Dyrektyw Rady EC oraz wszystkimi mającymi zastosowanie Normami zharmonizowanymi. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta. Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd ponosi wyłączną odpowiedzialność za DOC.

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa w Sprawie Wyrobów Medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.

Jednostka Notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 München, Niemcy NB

Nr Identyfikacyjny NB: 0123

Certyfikaty (EC): G2S 039452 0032 Rev.02

Data wygaśnięcia Certyfikatu: 2024-05-26

Rozpoczęcie Oznakowania CE: Czerwiec 2011 r.

Miejsce, Data Wydania: Kangjin, 2021.01.06

Podpis:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

叶晓程 President