

Deklaracja zgodności

Producent

Nazwa: Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: Room 1201-9, No. 456 Tai'an RD, Yinzhou district, Ningbo, Zhejiang, Chiny

Tel: +86-574 89065797 Fax: +86-574 89065812

Przedstawiciel EU

Nazwa: Lotus NL B.V.

Adres: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Nederlandy

Tel: +31645171879

WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa model: Maska tlenowa i dren do tlenu

Typ lub rozmiar: Dorosły standardowy, Pediatriczny standardowy, Dorosły przedłużony, Pediatriczny Przedłużony

Klasyfikacja: IIa (Reguła 2, Załącznik IX, MDD 93/42/EEC)

Kod UMDNS: 12448

Procedura oceny zgodności: Aneks V

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47 / WE.

Obowiązujące dyrektywy: Dyrektywa Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. Dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona Dyrektywą Rady 2007/47 / WE

Obowiązujące normy:

ISO13485:2016/ISO14971:2019/ISO11135:2014/EN980:2016/EN1041:2016/ISO11737-1:2018/ISO11737-2:2019/ISO11607-1:2019/ISO11607-2:2019/ISO10993-1:2018/ISO10993-5:2009/ISO10993-10:2013/ISO14155:2020

Dyrektywa

Dyrektywa wyroby medyczne: MDD 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munchen, Niemcy

Numer jednostki: CE0123

Nr. certyfikatu CE: G2 099261 0007 Rev.01

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Początek znakowania CE: 2017-07-24

Podpis: podpis nieczytelny, pieczęć

Data wydania: 2021-06-01

Nazwa: Chenyingying

Stanowisko: General Manager

Miejsce: Room1201-9, Yingsheng building, No. 456 Tai'an RD, Southern business Zone, Yinzhou district, Ningbo, Chiny