

**Greetmed® Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**

## Declaration of conformity

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

SRN: CN-MF-000009634

**European Representative:**

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

**Product Name:** Disposable Underpad

**Size:** 101\*152cm, 101\*76cm, 101\*225cm

**UMDNS Code:** 13443

**Basic UDI:** 69586275GT168-101YS

**Classification acc. to MDR Ax. VIII:** Class I, rule I

**Conformity Assessment Route:** Annex II + Annex III of MDR

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and the following harmonized standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standard: EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016

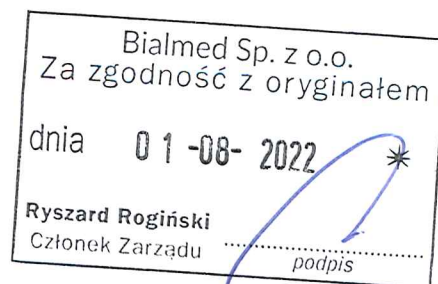
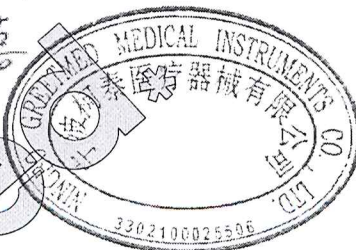
EN 1041:2008+A1:2013

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2021.05.08

**Signature:** 李桂蓉

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager



[logo Greetmed] **Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**

## Deklaracja zgodności

**Producent:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16E-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Tel. 86-574-87739070

Faks. 86-574-87722360

SRN:CN-MF-000009634

**Przedstawiciel na Europę:**

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Monachium, Niemcy

SRN:DE-AR-000000087

**Nazwa produktu:** Jednorazowy podkład

**Rozmiar:** 101\*152cm, 101\*76cm, 101\*225cm

**Kod UMDNS:** 13443

**Podstawowy UDI:** 69586275GT168-101YS

**Klasyfikacja wg MDR Zał. VIII:** Klasa I, zasada I

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II + Załącznik III do MDR

Jako producent niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że powyższe produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 o WYROBACH MEDYCZNYCH (MDR) oraz poniższych norm zharmonizowanych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Norma: EN ISO14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008+A1:2013

**Miejsce, Data wydania:** Ningbo, 2021.05.08

**Podpis:** [nieczytelny podpis]

**Imię i nazwisko:** Li Guirong [pieczęć Greetmed Medical Instruments]

**Pozycja:** Główny menadżer

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 01-08-2022  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu ..... podpis