

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897

Website:www.careyoumedical.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:

Nazwa producenta: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Adres producenta: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268 Fax: 0086-517-88281897 E-mail: gongxo@qq.com

Przedstawiciel:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madryt, Hiszpania

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: legal@zoustech.eu

Nazwa produktu: Maska tlenowa z drenem, (maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego)

Model: XS, S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Maski tlenowa z nebulizatorem, (zestaw nebulizator pełny, nebulizator z ustnikiem, dren tlenowy)

Model: XS,S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12712

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Cewnik do podawania tlenu przez nos

Model: Noworodek, Niemowlę, Dziecko, Dorosły

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (Reguła 2)

Droga oceny zgodności: MDD93/42/EWG Załącznik V.3

Oświadczamy:

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają warunki transpozycji do prawa krajowego, postanowień poniższych dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest zachowana pod zobowiązania producenta.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Postępujemy zgodnie z obowiązującymi dyrektywami, do których należą:

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana

Nazwa jednostki notyfikowanej: TUV SUD Product Service GmbH

Adres jednostki notyfikowanej: Ridlerstr65 Monachium 80339, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Nr certyfikatu CE: G2 096805 0005 Rev.01

Ważny do: 2024-05-26

Data rozpoczęcia znakowania CE: Aktualnie brak

Podpis osoby wydającej:

Nazwisko: Sumei Duan

Tytuł: Dyrektor Generalny

Lokalizacja: Xuyi, Chiny

Data: 2021-02-11