

Dosar no.: CE-TCF-001

Declarație de conformitate CE

Cu privire la Directiva privind Dispozitivele Medicale (93/42/CEE)

Inclusiv Directiva 2007/47/CE

Solicitantul

Denumire: XIANTAO JIEMEI PLASTIC PRODUCTS CO., LTD

Adresa: Grupul 3, Localitatea Wanxiangyuan, Biroul Shazui, Orașul Xiantao, Hubei

Reprezentantul CE

Denumire: SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Țările de Jos

Produsul

Numele: Mască medicală de unică folosință

Tipul: 17,5*9,5 cm (L), 14,5*9 cm (M), 12*7 cm (S)

Clasificare: Clasa I (DDM, Anexa IX), Regula 1 (Toate dispozitivele non-invazive se încadrează în clasa I)

Direcția de evaluare a conformității: Anexa VII

Confirmăm că produsul nostru poate îndeplini cerința Directivei privind Dispozitivele medicale (93/42/CEE) și cerința următoarelor standarde armonizate.

EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2013
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013

*În numele biroului SUNGO Europe, am confirmat
că noi suntem REPREZENTANȚII în UE ai
societății care a eliberat prezentul document.*



*Semnătură
indescifrabilă*

Semnătură(i)
autorizată(e)

Semnătura: semnătură indescifrabilă

Data: 30.04.2020

Ștampilă rotundă

Subsemnata **VERDEȘ VIORICA**, traducător autorizat cu nr. **7755/14.01.2015**, certific exactitatea traducerii documentului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

Traducător autorizat

VERDEȘ VIORICA

