

Declarație de conformitate CE
privind Directiva Dispozitivelor Medicale (93/42/CEE)
Inclusiv Directiva 2007/47/CE

Solicitant

Denumire: Xiantao Ruiyang Protective Products Co.Ltd.

Adresa: B-dul Changshangkou, nr.4, oraș Changshangkou, provincia Xiantao, Hubei, China

Reprezentant CE

Denumire: SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Olanda

Produs

Denumire: Mască

Tip: 17.5*9.5cm, 14.5*9cm, 21*7cm

Clasificare: Clasa 1 (DDM, Anexa IX), Regula 1 (Toate dispozitivele neinvazive sunt în clasa I)
Procedura de evaluare a conformității: Anexa VII

Confirmăm că produsele noastre pot îndeplini cerințele Directivei Dispozitivelor Medicale (93/42/CEE) și a următoarelor standarde armonizate.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223:2016

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, Confirm că suntem reprezentanți UE ai companiei care a emis acest document

Semnătura *Indescifrabilă*

Ștampila *indescifrabilă*

Data: 2020.03.19

SUNGO

Global Services

--Semnătura indescifrabilă--

Semnătura Autorizată

Traducerea este conformă cu documentul prezentat în limba engleză.

