

Deklaracja zgodności UE

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, w sprawie wyrobów medycznych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Nazwa producenta: Anhui Honren Medical Articles Co., Ltd.
Adres: Xingyuan East Road, Economic Development Zone, Tongcheng, Anhui Chiny
Przedstawiciel KE: CMC Medical Device Drugs, C/Horacio Lengo No. 18, 29 006, Malaga, Hiszpania
Wyrób: 3-warstwowa maska ochronna jednorazowego użytku Trixline Medical TR M 407, TR M392, TR M 404, TR M397, TR M401
Pakiet próbek: 50 sztuk / 2 sztuki / 5 sztuk / 10 sztuk
Wielkość wyrobu: 17,5 cm x 9,5 cm
Kolor: Jasnoniebieski
Nazwa marki: HONREN - HR001 Typ HR

Niniejszym oświadczamy, że powyższy wyrób spełnia warunki transpozycji do prawa krajowego. Postanowienia następujących dyrektyw Rady i norm UE. Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana na terenie zakładu wytwórcy. Jesteśmy podmiotem wyłącznie odpowiedzialnym za dokumentację.

Dyrektywy mające zastosowanie ogólne:

Norma EN 14683 / AC:2019

Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Jednostka notyfikowana: Share Info GmbH, Heerdter Lohweg 83, 40449 Dusseldorf Nordrhein-Westfalen, Deutschland, e-mail: eu-ce@share-info.de

przeprowadziła badanie typu UE i wystawiła świadectwo badania typu UE

Rejestracja: DE/CA20/00179539 / data wystawienia: 26.07 2021.

Kod Dimdi: DE/0000049303 / Kod właściwego organu: DE/CA20

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich)

Data umieszczenia znaku CE: 26.07.2021

Miejscowość, data TONGCHENG, 19.08 2021

Podpis

Imię i nazwisko/Stanowisko: Zhang Shihui / G.M

