

Deklaracja zgodności WE

odnośnie dyrektywy dotyczącej

wyrobów medycznych (93/42/EWG)

Producent

Nazwa: Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd.

Adres: Diaozhen Industrial Development Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, Chiny

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Niemcy

Produkt

Nazwa: Jednorazowa medyczna maska na twarz

Model produktu: SMDP20605

Specyfikacja: 175mm X 95mm, 3-warstwowa

Klasyfikacja: I

Przepis: Przepis 1 z Załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EWG

Procedura oceny zgodności: Załącznik VII do Dyrektywy 93/42/EWG

My, jako producent, deklarujemy naszą wyłączną odpowiedzialność za spełnianie przez nasz produkt wymogów Dyrektywy dotyczącej Wyrobów medycznych oraz następujących zharmonizowanych norm:

EN 14683:2019 Typ FIR

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993 10:2010

EN 1041:2008

ISO 13485:2016

Miejsce wystawienia: Jinan

Stanowisko: Przedstawiciel Zarządu

Podpis:

Data: Xiumei Zhang *[czytelny podpis]*

2020.04.13