

Deklaracja zgodności

Wytwórca:	Huizhou Foryou Medical Devices Co. Ltd.
Adres:	North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park 516005 HuiZhou, Chińska Republika Ludowa
Przedstawiciel w Europie:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Nazwa produktu:	Opatrunek wysokochłonny ConvaMax™
Specyfikacja rozmiarów:	Wymieniono w załączniku I
Kod GMDN:	P46854
Klasyfikacja:	IIb, reguła 4, załącznik IX do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych
Procedura oceny zgodności:	załącznik II ust. 3 do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione powyżej produkty spełniają postanowienia poniższych norm i dyrektyw Rady Europejskiej transponowanych do przepisów krajowych. Wszelka dokumentacja wspierająca jest przechowywana w siedzibie wytwórcy.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Dyrektywy

Dyrektywy mające ogólne zastosowanie:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych

Zastosowane normy: wszystkie odnośne normy

Jednostka Notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 München, Niemcy
Numer identyfikacyjny:	CE0123
Certyfikat(y) (WE):	G1 065520 0034 wer. 01
Data ważności certyfikatu:	24.07.2023 r.
Data pierwszego oznakowania CE:	20.12.2016 r.
Data i miejsce wydania:	Huizhou, 09.07.2019 r.
Podpis:	[nieczytelny podpis]
Imię i nazwisko:	Zhang Yang
Stanowisko:	Przedstawiciel Zarządu

Załącznik I

Niniejszy załącznik prezentuje produkty objęte powyższą deklaracją zgodności.

L.p.	Opis	Nr pozycji SAP	ICC
1	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 7.5X7.5CM 1X10 INT [opatrunek wysokochłonny]	1727554	422566
2	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 10X10CM 1X10 INT	1727555	422567
3	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 10X20CM 1X10 INT	1727556	422568
4	CONVAMAX Super Absorbent Dressing NADH 12.5X12.5CM 1X10 INT	1727557	422569
5	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 15X15CM 1X10 INT	1727558	422570
6	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 15X20CM 1X10 INT	1727559	422571
7	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 20X20CM 1X10 INT	1727560	422572
8	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 20X30CM 1X10 INT	1727561	422573
9	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 20X40CM 1X10 INT	1727562	422574
10	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 7.5X7.5CM 1X10 INT	1727563	422575
11	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 10X10CM 1X10 INT	1727564	422576
12	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 10X20CM 1X10 INT	1727565	422577
13	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 12.5X12.5CM 1X10INT	1727566	422578
14	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 15X15CM 1X10 INT	1727567	422579
15	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 15X20CM 1X10 INT	1727568	422580
16	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 20X20CM 1X10 INT	1727569	422581
17	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 20X30CM 1X10 INT	1727570	422582
18	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 20X40CM 1X10 INT	1727571	422583

Podpis:

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

[nieczytelny podpis]

Zhang Yang

Przedstawiciel Zarządu

The Declaration of Conformity

Manufacturer: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Add. North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park,
516005, HuiZhou, P. R. China.

European
Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Add. Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Products Name: ConvaMax™ Super Absorbent Dressing
Size Specification: Listed in Annex I
GMDN Code: P46854
Classification: II b, MDD 93/42/EEC Appendix IX, Rule4
Conformity Assessment Route: Annex II.3 of MDD 93/42/EEC

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Directives

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standards Applied: All applicable standards.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
D-80339 München, Germany

Identification Number: CE0123
(EC)Certificate(s): G1 065520 0034 Rev. 01
Expire Date of the Certificate: 2023-07-24
Start CE Marking: 2016-12-20

Place and Date of Issue: Huizhou / 2019-07-09

Signature: 
Name: Zhang Yang
Position: Management Representative

Annex I

This appendix declares the products included in the above
Referenced Declaration of Conformity.

No.	Description	SAP Item No	ICC
1	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 7.5X7.5CM 1X10 INT	1727554	422566
2	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 10X10CM 1X10 INT	1727555	422567
3	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 10X20CM 1X10 INT	1727556	422568
4	CONVAMAX Super Absorbent Dressing NADH 12.5X12.5CM 1X10INT	1727557	422569
5	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 15X15CM 1X10 INT	1727558	422570
6	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 15X20CM 1X10 INT	1727559	422571
7	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 20X20CM 1X10 INT	1727560	422572
8	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 20X30CM 1X10 INT	1727561	422573
9	CONVAMAX Super Absorbent Dressing N/ADH 20X40CM 1X10 INT	1727562	422574
10	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 7.5X7.5CM 1X10 INT	1727563	422575
11	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 10X10CM 1X10 INT	1727564	422576
12	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 10X20CM 1X10 INT	1727565	422577
13	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 12.5X12.5CM 1X10INT	1727566	422578
14	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 15X15CM 1X10 INT	1727567	422579
15	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 15X20CM 1X10 INT	1727568	422580
16	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 20X20CM 1X10 INT	1727569	422581
17	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 20X30CM 1X10 INT	1727570	422582
18	CONVAMAX Super Absorbent Dressing ADH 20X40CM 1X10 INT	1727571	422583

Signature:



Name:

Zhang Yang

Position:

Management Representative