

Doktor. NIE.	YM/CE 29-01	Wer.	B	Kod strony 1/1	
Nazwa dokumentu Deklaracja zgodności		Data wejścia w życie		2021-06-01	

Producent

Nazwa: Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: pokój 1201-9, nr 456 Tai'an Middle RD, dystrykt Yinzhou, Ningbo, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIKA CHIŃSKA

Tel.: +86-574-89065797

Faks: +86-574-89065812

Przedstawiciel europejski:

Nazwa: Lotus NL BV

Adres: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Holandia.

E-mail: peter@lotusnl.comURZĄDZENIE MEDYCZNE:

Nazwa modelu: Maska aerozolowa (maska nebulizatora)

Typ lub rozmiar: Standard dla dorosłych, Standard dla dzieci, Wydłużenie dla dorosłych, Wydłużenie dla dzieci

Klasyfikacja: IIa (Zasada 2, Załącznik , MDD 93/42/EWG (2007))

Kod UMDNS: 12449

Procedura oceny zgodności: Załącznik V

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt(y) spełnia(ą) wymagania przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami na mocy dyrektywy Rady 2007/47/WE.

Ogólne obowiązujące dyrektywy: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych urządzeń, zmieniona dyrektywą Rady 2007/47/WE.

Norma odniesienia:

ISO13485:2016/ISO14971:2019/ISO11135:2014/EN980:2016/EN1041:2016/ISO11737-1:

2018/ISO11737-2:2019/ISO11607-1:2019/ISO11607-2:2019/ISO10993-1:2018/ISO10993 -5:2009/

/ISO10993-10:2013/ISO14155:2020

Dyrektywa

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: MDD 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy

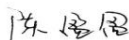
Numer kodu jednostki notyfikowanej: CE0123

Nr certyfikatu: G2 099261 0007 Rev. 01

Okres ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data rozpoczęcia używania logo CE: 24.07.2017

Podpis:



Data wydania: 2021-06-01

Imię i nazwisko: Chenyingying

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Miejsce: Room 1201-9, budynek Yingsheng, nr 456 Tai'an RD, Południowa Strefa Biznesowa, dzielnica Yinzhou, Ningbo, Chiny

