



Zhonghong Pulin Medical Products Co.,Ltd.

Adres: West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China
Tel: 0086-315-4167693 Fax: 0086-315-4168700

Deklaracja Zgodności UE

Producent:	Zhonghong Pulin Medical Products Co.,Ltd.
Adres:	West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500 Hebei, China
SRN:	CN-MF-000001108
Przedstawiciel europejski:	Lotus NL B.V Koningin Julianaplein10, 1e Verd, 2595AA The Hague, Netherlands
SRN:	NL-AR-000000121
Produkt:	Jednorazowe medyczne rękawice nitrylowe do badań. Rozmiary: X-Small, Small, Medium, Large, X-Large (XS, S, M, L, XL)
Kod GMDN:	56286
Kod UMDN:	11882
Podstawowy UDI:	697040580ZHPFN02XY
Klasyfikacja (MDR, załącznik VIII): Klasa I, Zasada 1.	

Ścieżka oceny zgodności: DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE zgodnie z załącznikiem II + załącznikiem III + art. 19 MDR (UE) 2017/745.

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty ZHPFN02 spełniają wymogi prawa krajowego, przepisów, rozporządzeń i norm UE. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta. Zhonghong Pulin Medical Products Co.,Ltd. ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Ogólne obowiązujące przepisy, dyrektywy:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Podpis **中红普林医疗用品股份有限公司**
Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd.

Data 06 lipca 2021 r.