

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd. Dokumentacja techniczna CE Opatrunki zabezpieczające powieki Działalność zakładu produkcyjnego	Dokument Nr	CE/23-01
	Wersja	A.7
	Obowiązuje od	2024-04-07

**Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.**

**999 Liu Chen Rd, Pudong New Area Shanghai, P.R. Chiny**

**Deklaracja Zgodności EC**

**Dla następujących produktów:**

Oślony zabezpieczające powieki

(Nazwa Produktu)

Oślony zabezpieczające powieki: szerokość: 0,5 cm ~ 30 cm; długość: 1,25 cm ~ 50 cm

(Oznaczenie Modelu)

*niniejszym potwierdza się zgodność z:*

- wymaganiami określonymi w Dyrektywie Rady w sprawie harmonizacji Ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących Dyrektywy Wyrobów Medycznych (93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC)*
- ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607*

Obowiązujące normy zharmonizowane to:

EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 11135:2014/Amd 1:2018, EN 13726-2:2002, EN 13726-3:2003, EN 13726-4:2003, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 14971:2019, ISO 14644-1:2015, EN 17141- 2020, IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020,ASTM D3654/D3654M-06(2019), ASTM D3330/D3330M-04(2018);

**Ścieżka Oceny Zgodności:**

Załącznik V do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych

**Jednostka notyfikowana:**

DNV Product Assurance AS (NB No. 2460)

Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia

**Certyfikat Nr : 10000308503-PA-NA-CHN**

Data wystawienia: 2020-11-25    Data ważności: 2024-05-27

**Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej Nr ref: C680617**

Data wystawienia 2024-03-26    Data ważności: 2028-12-31

**W oświadczeniu podany jest następujący europejski autoryzowany przedstawiciel:**

Nazwa Firmy: Lotus NL B.V.

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

**Wyłącznie odpowiedzialność za złożenie tej deklaracji ponosi następujący producent:**

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd. Dokumentacja techniczna CE Opatrunki zabezpieczające powieki Działalność zakładu produkcyjnego	Dokument Nr	CE/23-01
	Wersja	A.7
	Obowiązuje od	2024-04-07

Nazwa firmy: SHANGHAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.

Adres firmy:                999 LIUChen Rd. Pudong New Area Shanghai, P.R. Chiny

- podpis nieczytelny -

Inspektor Rejestracji

2024-04-07

\_\_\_\_\_  
(Podpis Prawny)

\_\_\_\_\_  
(Stanowisko / Tytuł)

\_\_\_\_\_  
(Data)

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd. CE Technical Documentation Eyelid Occlusion Dressings Manufacturing site activities	Document No.	CE/23-01
	Version	A.7
	Effective Date	2024-04-07

**Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.**

**999 Liu Chen Rd, Pudong New Area Shanghai, P.R. China**

**Declaration of Conformity**

**For the following products:**

Eyelid Occlusion Dressings

(Product Name)

Eyelid Occlusion dressings: width:0.5cm~30cm; length:1.25cm~50cm

(Model Designation)

*is hereinafter confirmed to comply with :*

- the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive (93/42/EEC As amended by 2007/47/EC)*
- REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL*

Applicable standards are:

EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 11135:2014/Amd 1:2018, EN 13726-2:2002, EN 13726-3:2003, EN 13726-4:2003, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 14971:2019, ISO 14644-1:2015, EN 17141- 2020, IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020, ASTM D3654/D3654M-06(2019), ASTM D3330/D3330M-04(2018);

**Conformity Assessment Route:**

Annex V of Medical Device Directive

**Notified Body:**

DNV Product Assurance AS (NB No. 2460)

Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

**EC Certificate No.: 10000308503-PA-NA-CHN**

Issue date: 2020-11-25

Expiry date: 2024-05-27

**Notified Body Confirmation Letter Reference: C680617**

Issue date: 2024-03-26

Expiry date: 2028-12-31

**The following European Authorized Representative is stated to the declaration:**

Company Name: Lotus NL B.V.

Company Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

**The following manufacturer is exclusively responsible for making this declaration:**

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd. CE Technical Documentation Eyelid Occlusion Dressings Manufacturing site activities	Document No.	CE/23-01
	Version	A.7
	Effective Date	2024-04-07

Company Name: Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.  
Company Address: 999 LiuChen Rd. Pudong New Area Shanghai,P.R.China.

<u>Louise Yi</u>	<u>Registration Manager</u>	<u>2024-04-07</u>
(Legal Signature)	(Position/title)	(Date)