

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa i adres producenta: **HUBEI ZHONGJIAN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.
NO. 20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, P. R.
China**

Upoważniony Przedstawiciel w UE : **Shanghai International Holding Crop. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany**

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny: **Gaza w roli**

Model/ Rozmiar: **13- nitkowa 90cm x 100m – 4 warstwy**
17-nitkowa 90cm x 100m – 4 warstwy

UMDNS kod: **13700**

Basic UDI-DI **69701177800146X**

Nazwa marki **VELO**

Klasa **Klasa I, reguła 4, niesterylne**

Droga oceny zgodności : **Aneks IV EU 2017/745**

Przeznaczenie:

Przeznaczony jest do stosowania w celu oczyszczania, homeostazy, pochłaniania wnętrza i wysięku podczas operacji chirurgicznej lub rany, są szeroko stosowane w szpitalu.

Wyrób medyczny został przypisany do klasy I zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM VIII ROZPORZĄDZENIA DOTYCZĄCEGO WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745. Posiada znak



Spełnia postanowienia Rozporządzenia UE 2017/745(MDR), odnoszące się do niego.

Deklaracja zgodności jest ważna do: **2028-06-12**

Wyżej wymieniona deklaracja zgodności jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność

Firmy: Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

Adres: NO. 20, Jincheng Road 437500 Chongyang,Hubei , P. R. China

Chong yang 2023-06-13

Przedstawiciel Zarządu: Ye Min /podpis nieczytelny/

Miejscowość, data

Nazwisko i funkcja

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **HUBEI ZHONGJIAN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.**
NO. 20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, P. R.
China
SRN: CN-MF-000016918

EC Authorized Representative: **Shanghai International Holding Crop. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
SRN: DE-AR-000000001

We declare under our sole responsibility that

The medical device: **Non sterile Gauze Roll**
Model/Size
13thread 90cm x 100m - 4ply
17thread 90cm x 100m - 4ply

UMDNS code: **13700**

Basic UDI-DI **69701177800146X**
Trade name **VELO**

Of class **CLASS I RULE 4 nonsterile**

Conformity assessment procedure: **Annex IV of EU 2017/745**

Intended use:

It is intended in use for cleaning, homeostasis, absorbing interior and exudation in surgery operation or wound.
and they are widely used in hospital

The medical device has been assigned to class I according to ANNEX VIII, Medical Device REGULATION (EU) 2017/745.

It bears the mark:



The product meets the provisions of Medical Device REGULATION (EU) 2017/745 which apply to them.

EU Declaration of Conformity is valid until: 2028-06-12

EU Declaration of Conformity is issued exclusively under the responsibility of Manufacturer:

Company: Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

Address: NO. 20, Jincheng Road 437500 Chongyang, Hubei, P. R. China

Chong yang, 2023-06-13

Place, date

Management Representative: Ye Min

Name and function