

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: **Medyczne kompresy z gazy, medyczne opatrunki z gazy**
Model/ Rozmiar: **13/17- nitkowe, 8/12 - warstwowe
5x5cm, 7.5x7.5cm , 10x10cm, 10x20cm
0.25m x 1m, 0.5 x 1m, 1m x 1m**

UMDNS kod: **13912**

Basic UDI-DI **69701177800046U**
Nazwa marki **VELO**

Klasa **Klasa I, reguła 4, niesterylna**

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

Przeznaczenie:

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

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



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

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

Deklaracja zgodności UE jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność Producenta

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: **Medical Gauze Swabs, Medical Gauze dressings**
Model/Size 13/17 thread, 8/12 ply
5x5cm, 7.5x7.5cm, 10x10cm, 10x20cm
0,25m x 1m, 0,5m x 1m, 1m x 1m

UMDNS code: **13912**

Basic UDI-DI **69701177800046U**
Trade name **VELO**
Of class **CLASS I RULE 4 nonsterile**
Conformity assessment procedure: **Annex IV of EU 2017/745**

Intended use:

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

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:

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 of authorized person