

EC Deklaracja zgodności

Nazwa i adres producenta

Nanchang Kanghua Health Materials Co., Ltd.

Moonlight Road, Medical Device Technology Park, Jinxian, Nanchang,
Jiangxi 331700, China

Upoważniony Przedstawiciel w UE:

MedPath GmbH

Add: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Niniejszym jako producent oświadczamy, że
produkty

Nazwa:

**Cewniki urologiczne pęcherzowe do jednorazowego
użytku**

| No. | Towar | Model | UMDNS Code | Classification Rules | Classification |
|-----|--|--|------------|----------------------|----------------|
| 1 | Cewniki urologiczne pęcherzowe do jednorazowego użytku | 1-way Spec:Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24, Fr26, | 14292 | Rule 5 (2.1.4) | IIb |
| 2 | Cewniki urologiczne pęcherzowe do jednorazowego użytku | 2-way Spec:Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24, Fr26, | 14292 | Rule 5 (2.1.4) | IIb |
| 3 | Cewniki urologiczne pęcherzowe do jednorazowego użytku | 3-way Spec: Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24, Fr26, | 14292 | Rule 5 (2.1.4) | IIb |

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC / **Rule 5 (2.1.4)**

spełnia przepisy dyrektywy 93/42/EEC i jej transpozycje do ustawodawstw krajowych, które mają do niej zastosowanie.
Deklaracja jest ważna w związku z "raportem z kontroli końcowej" urządzenia.

Procedura oceny zgodności:

Directive 93/42/EEC Annex V.

Nr rejestracyjny:

HD60145250 0001

Jednostka notyfikowana:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Obowiązujące Normy

EN 556-1:2001/ AC:2006, EN 1782:1998+A1:2009, EN 1041:2008, ASTM F1980-07, ASTM F1980-07, EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993- 10:2013, EN ISO 10993- 12:2012, ISO 11135:2014, ISO 11607- 1:2006/Amd 1:2014, ISO 11607- 2:2006/Amd 1:2014, EN ISO 11737- 1:2006/AC:2009, EN ISO 11737- 2:2009, EN ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-8:2006, ISO 14698- 1:2003, ISO 14698- 2:2003/Cor 1:2004, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 62366:2008, MEDDEV 2.7/1, rev. 4: 2016

Jinxian, Jiangxi, 22.03.2023
Place (地址), date (日期)

朱艳霞 Zhu Yanxia QMR
Name (姓名) and function (职务)

南昌市康华卫材有限公司
NANCHANG KANGHUA HEALTH MATERIALS CO.,LTD

姜义堂