

Deklaracja zgodności

Nazwa producenta: Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd

Adres producenta: No.215 Xigang Rd., Dongbeitang214191, Wuxi/Jiangsu, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Nazwa przedstawiciela WE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa wyrobu: Sterylna strzykawka wysokociśnieniowa do CT, DSA, MRI używana w angiografii

Klasyfikacja: Przepis 6, II a

Modele: 12ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 65ml, 100ml, 115ml, 125ml, 130ml, 140ml, 150ml, 200ml

Procedura oceny zgodności: MDD Załącznik VII+V

Oświadczamy, że:

Wyżej wymienione wyroby oznaczone znakiem CE spełniają postanowienia poniższych Dyrektyw Rady WE.
Wszystkie dokumenty techniczne są przechowywane na warunkach określonych przez producenta.

Dyrektywy

DYREKTYWA RADY 93/42/WE Z DNIA 14 CZERWCA 1993 R. DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH (MDD 93/42/EEC), ZMIENIONA DYREKTYWĄ 2007/47/WE Z DNIA 5 WRZEŚNIA 2007 R.

Nazwa jednostki notyfikowanej: TUV SUD Product Service GmbH

Adres: Ridlerstrasse, 6580339, Munchen, Niemcy

Kod: 0123

Nr Certyfikatu CE: G2 17 10 45084 034

Seria lub data początkowa znaku CE: 2018.01.20

Okres ważności: Okres ważności tej deklaracji zgodności jest ograniczony wydaniem poprawionej deklaracji zgodności po zmianie wyrobu i/lub datą ważności odpowiedniego świadectwa określonego w załączniku II, wydanego przez jednostkę notyfikowaną.

Wuxi Yushou Medical Appliances Co.Ltd

Data: 2018.01.20

