

Превод от английски език

ЕС Декларация за съответствие

Производител:
Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd.
South Tongda Rd.. East District Jinzhou, 052260
Хебей, Китай
Тел: +86-311-83610904
Факс: +86-311-83610904
SRN:CN-MF-000024227

Европейски представител:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr.71, 40474 Дюселдорф, Германия
DIMDI КОД: DE/0000048026
Тел./Факс: 0211 30033 6681
e-mail: info@caretechion.de
SRN: DE-AR-000005946

Долуподписаният Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd., като производител, Setino Hungary Kft, като вносител и дистрибутор на:

НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ ЗА ПРЕГЛЕД И ЗАЩИТА (със запазена търговска марка SETINO)

Предназначени за употреба:

Ръкавици за преглед на пациенти е еднократно медицинско устройство, предназначено за медицинска употреба, което се носи на ръцете или пръстите на преглеждащия, за да предпазят от заразяване между пациент и преглеждащ. Ръкавицата за преглед е предназначена за медицински дейности, освен операции.

Продуктов код: NPF 3001-3006

ОСНОВЕН UDI-DI: 69487944

Референция	Наименование на продукта
NPF3001	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, еднократни, без пудра, сини XS
NPF3002	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, еднократни, без пудра, сини S
NPF3003	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, еднократни, без пудра, сини M
NPF3004	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, еднократни, без пудра, сини L
NPF3005	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, еднократни, без пудра, сини XL
NPF3006	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, еднократни, без пудра, сини XXL

Декларира, че

Продуктът съответства на условията на Регламент на ЕС 2017/745 MDR и съответства на основните изисквания за безопасност и здраве (Анекс I), както и на следните приложими технически норми, посочени в техническите файлове:

EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN-455-3:2015, EN455-4:2009

На основание на Анекс VIII от MDR 2017/745 на ЕС, медицинското изделие е класифицирано като клас I.



Компанията е сертифицирала собствена система за Качество и Контрол в съответствие с норма EN ISO 13485:2016 (Сертификат с номер SX 2174809-1 издаден на 06.04.2023 от TUV Rheinland).
Тази ЕС Декларация за съответствие е създадена на основание на анекс IV от MDR 2017/745 под отговорността на:
Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd.. East District Jinzhou, Хебей, Китай

Място и дата: Shijiazhuang, 24.08.2023

Подпис и печат:

Не се чете