

OSVEDČENIE ES
Smernica 93/42/EHS, Príloha V
Riadenie výrobnnej kvality
Zdravotnícke pomôcky

TÜVRheinland

Registrácia č.: DD 60133981 0001

Správa č.: 15063749 007

Výrobca: Nantong Jianan
Medical Products Co., Ltd.
No. 5, Shanghai Road, Nantong Economic and
Technological Development Zone 226009 Jiangsu
Čína

Výrobky: Lekárske absorbéry; Hladiská výroby týkajúce sa
zabezpečenia a udržiavania sterilných podmienok
sterilných gázových špongií, elastických obvazov,
leukoplastov, športových leukoplastov, tvárových
masiek (viďpriložená príloha)

Náhradné schválenie, Registrácia č.: DD 60088475
0001

Dátum expirácie: 03.11.2023

Oboznámený orgán týmto vyhlasuje, že pre uvedené výrobky boli splnené požiadavky prílohy V k smernici 93/42/EHS. Uvedený výrobca zaviedol a uplatňuje systém zabezpečovania kvality, ktorý podlieha pravidelnému dohľadu vymedzenému v oddiele 4 prílohy V k uvedenej smernici. Na uvedenie pomôcok triedy IIb a III na trh, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie, sa vyžaduje osvedčenie o typovej skúške ES podľa prílohy III.

Dátum účinnosti: 16.11.2016

Oboznámený
orgán

Dátum: 16.11.2016



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH je oboznámený orgán podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych
pomôckach s identifikačným číslom 0197.

NantongJiananMedicalProductCo., Ltd	Technický dokument CE	
--	-----------------------	--

Vyhlásenie o zhode

Výrobca

Názov spoločnosti: Nantong Jianan Medical Products Co. Ltd.

Sídlo spoločnosti: No.5, Shanghai Road, Nantong Economic & Technological Development Zone
Jiangsu, Čína

Tel. č.: 0086-513-83598443 FAX: 0086-513-85526639

Zástupca spoločnosti pre Európu

Názov spoločnosti: Caretechion GmbH,

Sídlo spoločnosti: Lantzallee 8, 40474 Duesseldorf, Nemecko

Výrobok: Ochranná maska na tvár z netkanej textilie

Klasifikácia (MDD, Príloha V): Trieda I.

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia nasledujúcich smerníc a štandardov Rady ES. Všetky podporné dokumenty sa uchovávajú na základe vzájomných sľubov výrobcu.

SMERNICE

Všeobecné uplatniteľné smernice:

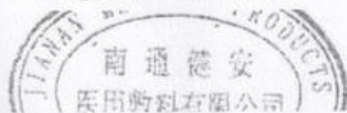
Smernica o zdravotníckych pomôckach: Smernica ES 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (MDD 93/42 / EHS). Zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES zo dňa 5. septembra 2007.

Všetky príslušné normy a štandardy.

Oboznámený orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Osvedčenieč.: DD 60133981 0001

Dátum expirácie: 03.11.2023



Manažér vývozu

Meno: Yu Wu (吴玉)

Podpis: