

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Referitor la Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745

Producător: Xiantao Xinhengrun Plastic Products Co., LTD

Adresa: Zona de dezvoltare Gongtong, Xianhan Road, orașul Pengchang, Xiantao, Hubei, China, 433018.

Reprezentant CE: SUNGO Europe B.V.
Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Olanda

Denumirea produsului: Mască medicală de unică folosință
Model: Cu elastic, 17,5 * 9,5cm

SRN: _____ / _____ **UDI-DI de bază:** _____ / _____

Clasificare: Clasa I

Regulă: Regula 1, Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/45

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II + III din Regulamentul (UE) 2017/45

Declarăm prin prezenta că produsele menționate mai sus îndeplinesc cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și următoarele standarde armonizate.

EN ISO 14971: 2012	EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041: 2008 + A1: 2013	ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009	EN ISO 10993-10: 2013
EN 14683: 2019 + AC: 2019	

Semnătură: *semnătură indescifrabilă*
Nume/Poziție: Director General

Data: 16 iunie 2020
Locul: Xiantao / China

*În numele Reprezentanței SUNGO în Europa,
declar că suntem REPREZENTANȚI în UE ai
societății care a emis prezentul document.*

*Semnătură indescifrabilă
Semnatar Autorizat
Ștampilă oficială*

Subsemnata Alina Ramona Ciocoiu, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, in baza autorizatiei cu nr. 10022, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.

TRADUCATOR,

