



石家庄鸿锐集团
SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP

ЕС декларация за съответствие

Фабрика

Shijiazhuang Hongray Group Co.,

Ltd. South Tongda Rd.. East Dist.

Jinzhou. 052260

Hebei, China.

Тел: +86-311-83610904

Факс: +86-311-83610904

Европейски представител

Caretechion GmbH Niederrheinstr.71.

40474 Дюселдорф. Германия

Код DIMDI: DE/0000048026

Тел/факс: 0211 3003 6618

Имейл: info@caretechion.de

Долуподписаният Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd., като производител на:

Нитрилни ръкавици за еднократна употреба

Размер	Сини 4.5 гр.,29 см, 9N	Черни 3.5 гр	Сини 3.5 гр	Бели 3.5 гр.	Винил 5 гр
XS	NPF2001	NPF4001	NPF3001	NPF5001	VGPF1001
S	NPF2002	NPF4002	NPF3002	NPF5002	VGPF1002
M	NPF2003	NPF4003	NPF3003	NPF5003	VGPF1003
L	NPF2004	NPF4004	NPF3004	NPF5004	VGPF1004
XL	NPF2005	NPF4005	NPF3005	NPF5005	VGPF1005
XXL	NPF2006	NPF4006	NPF3006	NPF5006	VGPF1006

BASIC UDI-D1:69487944

С настоящето, производителят, декларира под изключителна отговорност, че съответният продукт отговаря на:

1. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 г. относно медицински изделия, изменящи Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета.

Въз основа на Приложение VIII на MDR 2017/745 медицинското изделие е класифицирано като принадлежащо към I клас.

CE 2777

Фирмата има сертифицирана собствена система за управление на качеството и управление в съответствие с норма EN.

ISO 9001:2015 (Сертификат № 011001732303, издаден на 18/08/2020 от TUV Rheinland).

2. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 март 2016 г. относно лични предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета.

Съответствие на типа въз основа на модул В ЕС за изследване на типа - Номер на сертификата: 2777/20660-01/E00- 00. Издадено от: SATRA Technology Europe Limited. Бизнес парк Bracetown. Clonee. D15YN2P. Република на Ирландия. Нотифициран орган: 2777.

В съответствие с модул С2 за ЛПС е извършена процедурата за оценка на съответствието извършено под надзора на нотифицирания орган: SAT RA Technology Europe Limited. Бизнес парк Bracetown. Clonee. D15YN2P. Република Ирландия. Нотифициран орган: 2777

Следните стандарти са използвани и по отношение на които е декларирано съответствие: ISO 13485:2018; ISO 14971:2020; ISO 15223-1:2012; EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2010; EN 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2019; EN 374-4:2019; EN374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015+A1 2018; UNI EN 420:2003+A1:2009.

Тази ЕС декларация за съответствие е изготвена под лична отговорност на Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd. South Ton da Rd., East Dist Jinzhou, 052260 Jinzhou, China.

Подпис и печат

не се чете