

Превод от английски език!

ЕС декларация за съответствие

Производител

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.
South Tongda Rd., East Dist.
Jinzhou, 052260 Hebei, China.
Телефон: +86-311-83610904
Факс: +86-311-83610904

SRN: CN-MF-000024227

Европейски представител

Caretechion
GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Дюселдорф,
Германия
Код DIMDI: DE/0000048026
Телефон/факс: 0211 30033 6681
Електронна поща:
info@caretechion.de
SRN: DE- AR-000005946

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

НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ ЗА ПРЕГЛЕД И ЗАЩИТА (със SETINO @ ТЪРГОВСКА МАРКА)

Предназначение:

Ръкавица за преглед на пациент е изделие за еднократна употреба, предназначено за медицински цели, което се носи на ръката или пръста на преглеждащия, за да се предотврати замърсяване между пациента и преглеждащия. Ръкавицата за преглед на пациент е предназначена за медицински дейности, с изключение на хирургически операции.

КОД НА ПРОДУКТА: NPF5001- 5006

BASICUDI-DI: 9487944

Референтен номер	Име на продукта
NPF5001	Нитрилни ръкавици за изследване и предпазване, за еднократна употреба, без пудра, бели, XS
NPF5002	Нитритни ръкавици за изследване и предпазване, за <u>еднократна употреба</u> , без пудра, бели, S
NPF5003	Нитритни ръкавици за изследване и предпазване, за еднократна употреба, без пудра, бели, M
NPF5004	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, за еднократна употреба, без пудра, бели, L
NPF5005	Нитрилни ръкавици за <u>преглед</u> и защита, за еднократна употреба, без пудра, бели, XL
NPF5006	Нитрилни ръкавици за преглед и защита, за еднократна употреба, без пудра, бели, XXL

Декларира, че продуктът отговаря на условията на Регламент 2017/745/EC (MDR) и е в съответствие с общите изисквания за безопасност и действие (приложение I), както и със следните приложими технически норми, посочени в техническите досиета: EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

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



Компанията е сертифицирала собствената си система за качество и управление в съответствие с нормата EN ISO 13485:2016 (сертификат № SX 2174809-1, издаден на 06.04.2023 г. от TUV

Настоящата ЕС декларация за съответствие е изготвена въз основа на приложение IV към MDR 2017/745 под изключителната отговорност на Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.

South Tonda Rd., East Dist. Jinzhou, 052260 Hebei, Китай-

Място,

QA Manayer: Wu Min (подпис) дата