

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.	Documentation no.	BYFK/CE-01- 12.1
	Declaration of Conformity	MDR
Zdravotnické štětičky na jedno použití, nesterilní	Datum: 25. 11. 2022	Rev. A/1

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa výrobce:	Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd. Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225807, China SRN: CN-MF-000010780
Název a adresa evropského zplnomocněného zástupce	SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands SRN: NL-AR-000000247

Prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek:	Zdravotnické štětičky na jedno použití, nesterilní
Kód produktu	Typ/velikost:
Basic UDI-DI 69519334 FK33A	C, G, P, L, B/8 cm 10 cm 12 cm 15 cm 20 cm
Zamýšlený účel	Pro zvlhčení a čištění pokožky pacienta (např. rtů)
Třída:	I, pravidlo 1

dle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745

splňuje ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která se na něj vztahují. Prohlášení o shodě je platné ve spojení se „závěrečnou inspekční zprávou“ zařízení týkající se šarže

Postup posouzení shody:	Prohlašujeme shodu výše uvedených výrobků vydáním tohoto EU prohlášení o shodě po vypracování technické dokumentace uvedené v přílohách II a III nařízení (EU) 2017/745 podle čl. 52 odst. 7 nařízení (EU) 2017/745
Certifikát	Nevztahuje se
Notifikovaná osoba:	Nevztahuje se
Baoying, 2022-11-25	 Name and function: Generální ředitel
Místo, datum	Jméno a funkce