

01. Prohlášení o shodě EU

Název výrobce: Danyang Lingxian Medical products Co., Ltd.

Adresa: No. 99, Danfu Road, Situ Town. Danyang City, 212331, Jangsu Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

SRN: CN-MF-000007105

Zástupce pro Evropu

Název : PedPath GmbH

Adresa : MIES-van-der-Rohe-strasse 8, 80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Název produktu: Termoizolační folie

Obchodní název: nevztahuje se

Předpokládané použití: Používá se k zakrytí těla na pomoc při teplotních ztrátách/omezení
vystavení slunečním paprskům.

UMDNS kód: 10-414

Základní UDI-DI: 6974246900018AU (typ: Zlatá/stříbrná)

6974246900025AR (typ: Stříbrný)

Použité běžné specifikace/ normy	EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-10:2013 IEC 62366-1:2015	ISO 10993-1:2018 EN 1041:2008/A1:2013
--	---	---	--

Klasifikace (SZP, Příloha VIII): I, pravidlo 1

Cesta posuzování shody: Článek 19 + Příloha II + III

My, výrobce, tímto prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že výše uvedené produkty splňují ustanovení podle směrnice (EU) 2017/745 o Zdravotnických zařízeních (MDR). Veškerá podpurná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo vydání: Danyang, CHINA Datum vydání: 2021-04-07 Podpis: Jméno: Xianrong Zang Pozice: Generální Manažer Razítko společnosti:	
--	--