



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU (EU) 2017/745

Zástupce v EU SUNGO Europe B.V. Fascinat Boulevar 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands SRN: NL-AR-000000247	Výrobce Unimax Medical Products Co., Ltd. Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town, 433024 Xiantao City, Hubei Province, P. R. China SRN:CN-MF-000017381
Posuzování shody Postup posuzování shody Příloha II+III nařízení (EU) 2017/745 Platné normy EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 20417 : 2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013	Informace o produktu Název: Oblečení na jedno použití Model: Zdravotnický plášť z netkané textilie W267100130_0028, W267100140_0028, W267100150_0028, W267100160_0028, W267200130_0028, W267200140_0028, W267200150_0028, W267200160_0028 W267100230_0028, W267100240_0028, W267100250_0028, W267100260_0028, W267200230_0028, W267200240_0028, W267200250_0028, W267200260_0028 EMDN: T0299 Základní UDI-DI: 697349085UMDCT2 Klasifikace: Třída I, podle pravidla 1, příloha VIII, nařízení (EU) 2017/745
Zamýšlené použití Je určen k nošení uživatelem do zdravotnického prostředí jako dočasné čisté oblečení. Výrobek je pouze na jednorázové použití a je dodáván nesterilní.	Prohlášení Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a výše uvedené platné normy.
Poznámka Prohlášení o shodě je platné ve spojení s uvolňovacím technickým dokumentem CE/MDR-T0299-03. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Za prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost výrobce.	Podpis: Ning Haibo Pozice: Generální ředitel Datum: 2023/10/06 Místo: Hubei/Čína For and on behalf of UNIMAX MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. 湖北新禹康(湖北)有限公司 Signature: Ning Haibo Authorized Signature(s) Position: General Manager