

No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City,
Hubei tartomány, Kínai Népköztársaság
Tel: 86 717 4211111 Fax: 86 717 4225499



Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó: Allmed Medical Product s Co, Ltd

Cím: Hubei tartomány, Kínai Népköztársaság, 443200 Zhijiang City, Hubei tartomány, Kínai Népköztársaság, No.18 Qi xing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City

SRN: CN-MF-000007970

Európai képviselő: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa) Cím:

Shanghai Shanghai Shanghai Shanghai Shanghai GmbH (Európa) Eiffestrasse
80, 20537 Hamburg, Németország

Termékkategória: Ragtapasz

Termékkód: lásd az MDR terméklistát.

Termék neve/Basic UDI-DI/termékosztályozás/szabály/EMDN-kód

Termék neve	Basic UDI-DI	EMDN-kód	Termékosztály	Szabály
Öntapadó kötszer	69415580adhesivedress2Y	M040101	I	1 vagy 4
Öntapadó pólya	69415580adhesivebandage NP			
Bambusz sebtapasz				

Megfelelőségértékelési útvonal: Az (EU) 2017/745 rendelet II. és III. melléklete.

Ezennel saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi követelményeknek (EU) 2017/745 rendeletnek és adott esetben bármely más vonatkozó uniós jogszabálynak, amely előírja az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadását. Minden igazoló dokumentációt a gyártó telephelyén őriznek meg. A megfelelési nyilatkozatért kizárólag mi vagyunk felelősek.

Szabályozás és szabvány

Orvostechikai eszközökről szóló irányelv: A fent leírt nyilatkozat tárgya megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek.

Alkalmazott szabvány: minden alkalmazandó harmonizált szabvány (az Európai Közösségek hivatalos lapjában megjelent).

ISO 13485:2016 Tanúsítvány: Q5 002037 0008 Rev. 04

A tanúsítvány lejárat dátuma: 2025-08-31.

Hely, kiadás dátuma: Hubei tartomány, P.R.C.,2022-12-28

Aláírás: Simon 2023.2.16

Név:

Minőségügyi vezérigazgató-helyettes

pozíció: