

CE – tekninen tiedosto

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja: **Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.**
Osoite: No. 39, Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Feidong County,
231600 Hefei, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Edustaja Euroopassa: **DISPOMED**
Osoite: **38 Rue de Bassano, 75008 Paris, FRANCE**
Tuotenimi: **Leikkaustakit**
Tuotetyyppi: Katso CE-merkittyjen tuotteiden luettelo
UMDNS-koodi: 11901

Luokitus (MDD, liite IX): **I steriili, sääntö 1**
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely: **Liite, versio 3**

Vakuutamme täten edellä mainittujen tuotteiden täyttävän kansallisen lainsäädännön vaatimukset sekä alla olevien EY:n neuvoston direktiivien ja standardien määräykset. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa. Olemme yksinomaan vastuussa vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

DIREKTIIVI

Yleisesti sovellettava direktiivi

Direktiivi lääkinnällisistä laitteista: neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista (MDD 93/42/ETY)

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
80339 München, Germany
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero: 0123
Sertifikaatti/sertifikaatit (EY): G2S180359012016
Sertifikaatin voimassaolon päättyminen: 20.6.2021
CE-merkinnän voimassaolon alkamispäivä: 29.5.2018
Paikka, myöntämispäivämäärä: Hefei, 26.3.2020

Allekirjoitus: Yinglong Xiao 2020-3-26

Nimi: Yinglong Xiao

Asema: **Toimitusjohtaja**

Rev. A