

CE – teknisk dokumentation

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare: **Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.**
Adress: No. 39, Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Feidong County,
231600 Hefei, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Europeisk representant: **DISPOMED**
Adress: **38 Rue de Bassano, 75008 Paris, FRANCE**
Produktnamn: **Operationsrockar**
Produkttyp: Se lista över CE-märkta produkter
UMDNS-kod: 11901

Klassificering (MDD, bilaga IX): **I steril, regel 1**
Förfarande för bedömning av överensstämmelse: **Bilaga, version 3**

Vi intygar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller kraven i nationell lagstiftning samt bestämmelserna i EG-rådets nedan nämnda direktiv och standarder. All styrkande dokumentation lagras i tillverkarens lokaler. Vi är ensamt ansvariga för försäkran om överensstämmelse.

DIREKTIV

Allmänt tillämpligt direktiv

Direktiv om medicintekniska produkter: rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD 93/42/EEG)

Anmält organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
80339 München, Germany
Anmälda organets identifikationsnummer: 0123
Certifikat (EG): G2S180359012016
Utgångsdatum för certifikatet: 20:e juni 2021
CE-märkning gäller fr.o.m.: 29.5.2018
Ort, datum för utförande: Hefei, 26:e mars 2020

Underskrift: Yinglong Xiao 2020-3-26

Namn: Yinglong Xiao

Position: **Generaldirektör**

Rev. A