



Jiangxi Rainbow Medical Products CO., LTD

East side of Jianshe Road, Pengze, Jiujiang, Jiangxi, China, 332700

Puh.: +86 0512 81625989 Faksi: +86 0512 58455833

www.rainbowmedica.com

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Asiakirjan nro LB/CE-01

Laillinen valmistaja ja osoite	Jiangxi Rainbow Medical Products Co., Ltd East side of Jianshe Road, Penghuwan Area, Jiujiang City, Jiangxi Province, China
Valtuutettu edustaja Euroopassa	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo 18, CP 29006, Malaga, Spain Puh.+34 951387714
Perustavanlaatuinen UDI-DI-tunniste	Katso CE-merkintää koskevien teknisten tiedostojen kohta 2.11.
Tuote/tuotenimi	Kertakäyttöiset vinyylitutkimuskäsineet
Tuotteen käyttötarkoitus	Kertakäyttöiset tutkimuskäsineet on tarkoitettu käytettäväksi kerran lääketieteellisen tarkastuksen yhteydessä estämään ristikontaminaation käyttäjän ja potilaan välillä.
GMDN-koodi ja tuote	47176 Vinyylinen tutkimus-/hoitokäsine, puuteriton 47177 Vinyylinen tutkimus-/hoitokäsine, puuterillinen
Riskiluokitus	Luokka 1, ei-steriili, ilman mittaustoimintoa, ei-kirurginen laite

Vakuutamme täten edellä mainittujen tuotteiden noudattavan eurooppalaista lääkintälaitteasetusta (EU) 2017/745. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Liite VIII, sääntö 1
Vaatimustenmukaisuuden peruste	Itse annettu vakuutus
Sovellettavat yhdenmukaistetut standardit	EN ISO 13485:2016 EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009
Laatujärjestelmän sertifikaatti	Sertifikaatti nro: Q6 105935 0001 Rev. 00 Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH
Laillisen valmistajan valtuuttaman henkilön allekirjoitus	

Yuhao Zheng

郑宇浩

Päivämäärä: 22.6.2020

