



Jiangxi Rainbow Medical Products CO., LTD

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

Tfn: +86 0512 81625989 Fax: +86 0512 58455833

www.rainbowmedica.com

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Dok. nr LB/CE-01

Juridisk tillverkare och adress	Jiangxi Rainbow Medical Products Co., Ltd East side of Jianshe Road, Penghuwan Area, Jiujiang City, Jiangxi Province, China
Europeisk auktoriserad representant	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo 18, CP 29006, Malaga, Spain Tfn +34 951387714
Grundläggande UDI-DI	Se artikel 2.11. i de tekniska filerna för CE-märkning
Produkt/produktnamn	Undersökningshandskar i vinyl för engångsbruk
Produktens avsedda ändamål	Undersökningshandskar för engångsbruk används en gång vid medicinska undersökningar för att förhindra korskontaminering mellan användare och patienter.
GMDN-kod och produkt	47176 Undersöknings-/behandlingshandskar i vinyl, puderfria 47177 Undersöknings-/behandlingshandskar i vinyl, med puder
Riskklassifikation	Klass 1, icke sterilt, utan mätfunktion, icke kirurgiskt instrument

Härmed intygar vi att ovan nämnda produkter överensstämmer med Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilaga VIII, regel 1
Kriterier för överensstämmelse	Egendeklaration
Relevanta harmoniserade standarder	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
Kvalitetssystemcertifikat	Certifikat nr: Q6 105935 0001 Rev. 00 Anmält organ: TÜV SÜD Product Service GmbH
Person auktoriserad till att underteckna för den juridiska tillverkaren	Yuhao Zheng

Datum: 22.06.2020



www.rainbowmedica.com