

1. Tuotemalli: kirurginen suu- ja nenäsuojain

2. Valmistajan nimi ja osoite:

Wuyishan Jiean Medical Device Manufacturing Co., Ltd
Xianan Road Ecological Business Park, Wuyishan City, Fujian P.R., China
Puhelinnumero: 086-599-5130888

3. EU Edustaja

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
DIMID code: DE/0000047823 Tel: +49 (0) 89 189174474 Fax: +49(0)8954858884
Mail: info@medpath.pro

4. Tämä vaatimuksen mukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla

5. Vakuutuksen kohde:

Laite: suu- ja nenäsuojain, ei steriili
Tyypit: IIR
MDD-kategoria, liite IX: Luokka I
Dimid-koodi: DE/0000047823

6. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/EEC Lääkinnälliset laitteet

7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimuksen mukaisuusvakuutus on annettu:

EN 14683:2019+AC:2019
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10093-10:2010

8. Valmistajan allekirjoitus

Nimenselvitys
Yihui Wen, Chairman 
Yihui Wen

Paikka ja aika: Wuyishan City, 20. toukokuuta 2020.