

1. Produktmodell: kirurgisk mun- och nässkydd

2. Tillverkarens namn och adress:

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

3. Europeisk representant

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. Denna försäkran om överensstämmelse har utfärdats på tillverkarens eget ansvar

5. Försäkringsobjekt:

Utrustning: kirurgisk mun- och nässkydd, ej sterilt
Produkttyp : typ IIR
MDD kategori, annex IX: klass I
Dimid kod: DE/0000047823

6. Det ovan beskrivna försäkringsobjektet överensstämmer med kraven i relevant unionslagstiftning om harmonisering:

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

7. Hänvisning till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisning till andra tekniska specifikationer som ligger till grund för försäkran om överensstämmelse:

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

8. Tillverkarens underskrift

Namnförtydligande och position
Yihui Wen,  Yihui Wen

Ort och datum: Wuyishan City, 20 maj 2020.