

淮安天达医疗器械有限公司

HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

NO. 6 JINXIANG ROAD INDUSTRIAL AREA HUAIAN, JIANGSU, CHINA

TEL: 86-517-84379542 FAX: 86-517-84379788 POST CODE: 223002

Email: hachenzhiyong@yahoo.com.cn Website: http://www.tianda-medical.com

Declaration of Conformity

Manufacture: **HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.**

Add: No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, Huaian City, Jiangsu, China

European Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Add: **Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany**

Product : **Disposable surgical blades (with and without handle) , Blood Lancets**

Classification: **Class IIa, rule 6**

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards. All supporting documentation are retained under the premise of manufacturer and the notify body.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: Directive 93/42 of the European Parliament and of the Council of 5 Septmeber 2007 (MDD 93/42)

Standards:

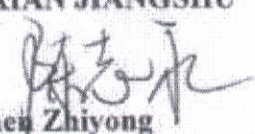
All applicable harmonized standard (published in the Official Journal of the European Communities e.g ISO11137-1:2006, EN ISO 11137-1:2006, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 14971:2009, EN 980:2008,EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 14644-1:1999,EN ISO 14644-2:2000, EN ISO 11737-1:2006,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11737-3:2004,EN ISO 10993-1:2009,EN ISO 10993-5:2009,EN ISO 10993-10:2009,EN ISO 7153-1:2000.)

Notify Body: **TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Kohn**

Certificate: **DD 60113937 0001**

Date CE Certificate is Expired: 2021-10-21

Place: **HUAIAN JIANGSHU**

Signature: 

Name: **Chen Zhiyong**

Position: **General Manager**



HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

NO.6 JINXIANG ROAD INDUSTRIAL AREA HUAIAN, JIANGSU, ČÍNA
TEL: 86-517-84379542 FAX: 86-517-84379788 PSČ: 223002
Email: hachenzhiyong@yahoo.com.cn Webové stránky: <http://www.tianda-medical.com>

Prohlášení o shodě

Výrobce: **HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

Adresa: No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, Huaian City, Jiangsu, Čína

Evropský zástupce: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Výrobek: **Jednorázové chirurgické čepele (s rukojetí a bez rukojetí), lancety pro odběr krve**

Klasifikace: Třída IIa, pravidlo 6

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následující směrnice Rady a norem. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána u výrobce a notifikované osoby.

SMĚRNICE

Všeobecná příslušná směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: Směrnice 93/42 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. září 2007 (MDD 93/42)

Normy:

Všechny příslušné harmonizované normy (publikované v Úředním věstníku Evropských společností, např. ISO11137-1:2006, EN ISO 11137-1:2006, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 14971:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2009, EN ISO 14644-1:1999, EN ISO 14644-2:2000, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11737-3:2004, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2009, EN ISO 7153-1:2000.)

Notifikovaná osoba: **TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Köln**

Osvědčení: DD 60113937 0001

Datum skončení platnosti osvědčení CE: 26.10. 2021

Místo: **HUAIAN JIANGSHU**

Datum: 21.10. 2016

Podpis: *nečitelný*

Jméno: **Chen Zhiyong** *firemní razítko*

Funkce: **generální ředitel**

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 1860 dne 24.11. 2016.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2016.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

