

Declaration of Conformity

Manufacturer: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS I/E CO., LTD.
Address: ZMC Building 101-2.N.Zhongshan Road, Hangzhou, 310003 China

European Representative: ZMC Hamburg GmbH
Address: Rantzaustr.102, 22041 Hamburg, Germany

Product: Surgical Gowns
Model: All sizes
UMDNS code: 11901
Classification: I sterile According to MDD 93/42/EEC Annex IX Rule I
Conformity assessment route: Annex V of MDD 93/42/EEC

We herewith declare that the above mentioned product meet the transposition into national law provisions of the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation are retained under the premise of manufacturer.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC).

Harmonized Standards:

EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2009, EN 13795-1:2002+A1:2009, EN 13795-2:2004+A1:2009, EN 13795-3:2006+A1:2009, EN ISO 22610:2006, EN 13795:2011+A1:2013

Notify Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Ridlerstr.65, D-80339 Munich, Germany
NB Identification Code: CE0123

CE Certificate: G2S 15 05 38499 034
Expiration Date CE Certificate: 2020-8-13
Start of CE Market: 2015-8-14

Place, Date of Issue: Hangzhou China, 2012.

Signature:

Name:

Li Lin

Position:

Managing Director



2015.8.13

Prohlášení o shodě

Výrobce: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS I/ECO., LTD.
Adresa: ZMC Building 101-2.N.Zhongshan Road, Chang-čou (Hangzhou), 31 0003 Čína

Evropský zástupce: ZMC Hamburg GmbH
Adresa: Rantzaustr.102, 22041 Hamburk, Německo

Výrobek: Chirurgické pláště

Model: Všechny velikosti

UMDNS kód: 11901

Klasifikace: I sterilní Podle směrnice o zdravot. prostřed. (MDD) 93/42/EHS Příl. IX Pravidlo I

Postup posouzení shody: Příloha V MDD 93/42/EHS

 Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení následující směrnice Rady ES a norem transponovaných do národní legislativy. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána u výrobce.

SMĚRNICE

Všeobecná aplikovatelná směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD 93/42/EHS).

Harmonizované normy:

EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2009, EN 13795-1:2002+A1:2009, EN 13795-2:2004+A1:2009, EN 13795-2:2004+A1:2009, EN 13795-3:2006+A1:2009, EN ISO 22610:2006, EN 13795:2011+A1:2013

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adresa: Ridlerstr. 65, D-80339 Mnichov, Německo
ID notifikované osoby: CE0123

 **Osvědčení CE:** G25 15 05 38499 034

Datum platnosti osvědčení CE: 13.8. 2020

Uvedení na evropský trh: 14.8. 2015

Místo, datum vydání: Chang-čou Čína, 2012

Podpis: *Nečitelný* 13.8. 2015

Jméno: Li Lin

Pozice: 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. 2990 dne 21.9. 2015

Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 201 .

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



