winner

Declaration of Conformity

1. Products

Products	Description	Item Code	GMDN Code	Classification Rules	Classification
Silicone Super Absorbent Dressing	DURAMAX S 10×10cm	66803131	46854	Rule 4	Class IIb
	DURAMAX S 15×20cm	66803132			
	DURAMAX S 20×20cm	66803133			
	DURAMAX S 20×25cm	66803134			
	DURAMAX S 20×40cm	66803135			

2. Manufacturer

Name: Winner Medical Co., Ltd.
Address: Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, CHINA

3. EC-Representative

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

4. Notified Body

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification No.: 0123
Address: Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, GERMANY

5. Statement

We hereby declare that above mentioned products with CE marking meet the provisions of Medical Device Directive (Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by directive 2007/47/EC). We take full responsibility for all content in this declaration.

6. Applicable Harmonized Standards

EN ISO 13485:2016 (ISO 13485: 2016)
EN ISO 14971: 2019(ISO 14971: 2019)
EN 1041: 2008+A1: 2013
EN ISO 15223-1: 2016(ISO 15223-1: 2016)
ISO 15223-2: 2016
EN ISO 10993-1: 2020(ISO 10993-1: 2018)
EN ISO 10993-5: 2009 (ISO 10993-5: 2009)
EN ISO 10993-10: 2013(ISO 10993-10: 2010)
EN ISO 10993-11: 2018 (ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 10993-6: 2016 (ISO 10993-6: 2016)
EN ISO 10993-11: 2018(ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 11135: 2014/ A1: 2019(ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018)
ISO 10993-7: 2008/Amd 1: 2019
EN ISO 11607-1: 2020(ISO 11607-1: 2019)
EN ISO 11607-2: 2020(ISO 11607-2: 2019)
EN ISO 11737-1: 2018(ISO 11737-1: 2018)
EN ISO 11737-2: 2020(ISO 11737-2: 2019)
EN 13726-1: 2002
EN 13726-2: 2002
ISO 9073-3:1989

7. Conformity Assessment Procedures

Full quality assurance (Annex II) of Council directive 93/42/EEC concerning medical devices for Class IIb medical devices.

2023-05-12

Date (YYYY-MM-DD)

Signature (Yang Xiaomeng, Management Representative)

winner

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

1. Výrobky

Výrobky	Název	Kód položky	Kód GMDN	Klasifikační pravidla	Klasifikace
Silikonové super-absorpční krytí	DURAMAX S 10×10cm	66803131	46854	Pravidlo 4	Třída IIb
	DURAMAX S 15×20cm	66803132			
	DURAMAX S 20×20cm	66803133			
	DURAMAX S 20×25cm	66803134			
	DURAMAX S 20×40cm	66803135			

2. Výrobce

Název: Winner Medical Co., Ltd.
Adresa: Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, (Šen-čen), ČÍNA

3. Zástupce v ES

Název: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa: Eiffestraße 80, 20537 Hamburk, Německo

4. Notifikovaná osoba

Název: TÜV SÜD Product Service GmbH
Identifikační č.: 0123
Adresa: Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, NĚMECKO

5. Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky opatřené označením CE splňují ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích (směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES). Bereme na sebe plnou odpovědnost za veškerý obsah tohoto prohlášení.

6. Příslušné harmonizované normy

EN ISO 13485:2016 (ISO 13485: 2016)
EN ISO 14971: 2019(ISO 14971: 2019)
EN 1041: 2008+A1: 2013
EN ISO 15223-1: 2016(ISO 15223-1: 2016)
ISO 15223-2: 2016
EN ISO 10993-1: 2020(ISO 10993-1: 2018)
EN ISO 10993-5: 2009 (ISO 10993-5: 2009)
EN ISO 10993-10: 2013(ISO 10993-10: 2010)
EN ISO 10993-11: 2018 (ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 10993-6: 2016 (ISO 10993-6: 2016)
EN ISO 10993-11: 2018(ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 11135: 2014/ A1: 2019(ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018)
ISO 10993-7: 2008/Amd 1: 2019
EN ISO 11607-1: 2020(ISO 11607-1: 2019)
EN ISO 11607-2: 2020(ISO 11607-2: 2019)
EN ISO 11737-1: 2018(ISO 11737-1: 2018)
EN ISO 11737-2: 2020(ISO 11737-2: 2019)
EN 13726-1: 2002
EN 13726-2: 2002
ISO 9073-3:1989

7. Postupy posouzení shody

Úplné zabezpečování jakosti (Příloha II) směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích pro zdravotnické prostředky třídy IIb.

12.05.2023 *podpis a razítko*

Datum (DD-MM-RRRR) Podpis (Yang Xiaomeng, zástupce managementu)

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 018288/2024 dne 29/1/ 2024.

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. 018288/2024 on 29/1/ 2024.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého