



NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Address: Room (22-1)(22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Product Name: see attachment

Model: see attachment

UMDNS Code: see attachment

Classification (MDD, Annex IX): see attachment

Conformity Assessment Route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

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

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH. Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2S 095729 0009 Rev. 03

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2020-02-28

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



**PINMED****NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.**

Attachment:

Product Name	Model	UMDNS Code	Classification (MDD, Annex IX)
Plaster, non-woven material with absorbent pad	5x7cm, 8x10 cm, 15x8 cm, 10x6 cm, 10x10 cm, 15x10 cm, 20x10 cm, 25x10 cm, 30x10 cm, 35x10 cm	11325	I s (Rule 1 of Annex IX)
Non-woven IV dressing	8x6 cm, pad 2x2 cm	11325	I s (Rule 1 of Annex IX)
Transparent IV dressing	6x7 cm	11325	I s (Rule 1 of Annex IX)
Transparent dressing	10x12 cm	11325	I s (Rule 1 of Annex IX)

Logo

Prohlášení o shodě

Výrobce:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Adresa: Room (22-1)(22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo,

ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

Evropský zástupce

Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko

Název produktu: viz příloha

Velikost: viz příloha

UMDNS kód: viz příloha

Klasifikace (MDD, příloha IX): viz příloha

Způsob hodnocení shody: Příloha V.3

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují podmínky transpozice do národního práva, ustanovení následujících směrnic a norem Rady (ES). Veškeré podklady jsou vedeny v provozovně výrobce.

Společnost Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. je výhradně odpovědná za prohlášení o shodě.

SMĚRNICE

Všeobecně platné směrnice:

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

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH. Ridlerstr 65, 80339 MÜNchen, Německo

Identifikační číslo: CE0123

(EC) certifikát(y): G2S 095729 0009 Rev. 03

Datum vypršení platnosti certifikátu: 2024-05-26

Místo, datum vydání: Ningbo, 2020-02-28

Podpis: *nečitelný podpis*

razítko

Jméno: Li Guirong

Pozice: generální ředitel

Logo

PŘÍLOHA:

Název produktu	Model	UMDNS kód	Klasifikace (MDD, příloha IX)
Pooperační náplast, netkaná textilie, absorbční polštářek	5x7cm, 8x10 cm, 15x8 cm, 10x6 cm, 10x10 cm, 15x10 cm, 20x10 cm, 25x10 cm, 30x10 cm, 35x10 cm	11325	I s (Pravidlo 1 Přílohy IX)
IV Kanylové krytí	8x6 cm, polštářek 2x2 cm	11325	I s (Pravidlo 1 Přílohy IX)
Transparentní IV krytí	6x7 cm	11325	I s (Pravidlo 1 Přílohy IX)
Transparentní krytí	10x12 cm	11325	I s (Pravidlo 1 Přílohy IX)