NINGBO HEALTHWAY IMPORT& EXPORT CO.,LTD

Add:1301,No.586 Jiangnan Road,Ningbo,China

Tel:0086-574-89078112 Email:gm@inexhealthway.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd

Address: 1301,No.586 Jiangnan Road,Ningbo,China

Tel:0086-574-89078112

SRN:CN-MF-000048759

European Representative:

HyperCert Limited B.V.

Address:Keizersgracht 127, 1015CJ, Amsterdam, the Netherlands

SRN:NL-AR-000047746

Product Name: Non-woven Swab
Type:Wipe
Size: 40x51cm
Basic UDI-DI:697894982NWS00182
EMDN Code::M020204

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule I

Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR

The above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR).

DIRECTIVES

General applicable directives:

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices. It bears the mark:

CE

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that all supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd

Address:1301,No.586 Jiangnan Road,Ningbo,China

General Manager

Gu Yehong

Signature

Issue date:July 15, 2025

NINGBO HEALTHWAY IMPORT& EXPORT CO.,LTD
Add:1301, No.586 Jiangnan Road,Ningbo,Čína
Tel: 0086-574-89078112 Email: gm@inexhealthway.com

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce:
Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd
Adresa: 1301,č.586 Jiangnan Road,Ningbo,Čína
Tel:0086-574-89078112
SRN:CN-MF-000048759

Evropský zástupce:
HyperCert Limited B.V. Adresa: Keizersgracht 127, 1015CJ, Amsterdam, Nizozemsko
SRN: NL-AR-000047746

Název produktu: Netkaný přířez
Typ: Utěrka
Rozměry: 40 x 51 cm
Základní UDI-DI: 697894982NWS00182
Kód EMDN: M020204
Klasifikace podle MDR Ax. VIII: Třída I, pravidlo I
Postup posuzování shody: Příloha II + příloha III MDR

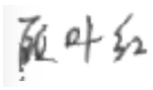
Výše uvedené výrobky splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

SMĚRNICE
Obecně platné směrnice:
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745
ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Je
označeno značkou:

CE

My, výrobce, tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.
Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd
Adresa: 1301, č. 586 Jiangnan Road, Ningbo, Čína

Generální ředitel:
Gu Yehong



---------- Podpis
Datum vydání: 15. července 2025

