



## 仙桃市中泰防护用品股份有限公司

XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD.  
Address: 3#, Taizi Lake Industry Park, Xiantao City, Hubei Province, China  
Tel: 86-728-2619938 Fax: 86-728-2620088 Mobil: 86-15971998849  
Web: www.xtztmed.com Email: info@xtztmed.com

### DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD.  
NO.3, TaiZi Lake Industry Park, PengChang Town,  
Xiantao City, Hubei Province, China**

Europe Representative: **SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
VAT No.: NL857821659B01**

We declare under our sole responsibility that

The medical device: **Surgical Gown**  
GMDN Code **32293**

of class: **Class I, Sterile**  
according to annex IX of Directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

Conformity assessment procedure: **Directive 93/42/EEC Annex VII**  
According with the standard **EN 13795-1: 2019**

The above mentioned declaration of  
Conformity is exclusively under the  
Responsibility of **XianTao ZhongTai Protective Products Co.,Ltd.**

Registration NO. **DD 60139107 0001**  
Notified Body **TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland**

Xiantao, April 20, 2020

/Place, date/



Long Xu Management Representative

/Name and function/



## Překlad z anglického jazyka

XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD.  
Address: 3#, Taizi Lake Industry Park, Xiantao City, Hubei Province, China  
Tel: 86-728-2619938 Fax: 86-728-2620088 Mobil: 86-15971998849  
Web: www.xtztmed.com Email: info@xtztmed.com

### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Jméno a adresa výrobce: **XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD.**  
**NO.3, TaiZi Lake Industry Park, PengChang Town,**  
**Xiantao City, Hubei Province, Čína**

Evropský zástupce: **SUNGO Europe B.V.**  
**Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nizozemsko**  
**DIČ: NL857821659B01**

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že  
zdravotnický prostředek: **chirurgický plášť**  
Kód GMDN **32293**

třídy: **třídy I, sterilní**  
podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EHS a jejích transpozic do vnitrostátní legislativy, která se na něj vztahují.

Postup posuzování shody: **Směrnice 93/42/EHS Příloha VII**  
Podle normy **EN 13795-1: 2019**

Za výše uvedené prohlášení  
o shodě výhradně **XianTao ZhongTai Protective Products Co.,Ltd.**  
zodpovídá

Registrační č. **DD 60139107 0001**  
Notifikovaná osoba **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**  
**90431 Norimberk**  
**Německo**  
**CE 0197**

Xiantao, 20. dubna 2020

*Firemní razítko*

/Místo, datum/

Long Xu – zástupce vedení společnosti

*Podpis nečitelný*

/Jméno a pozice/

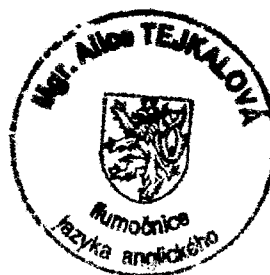
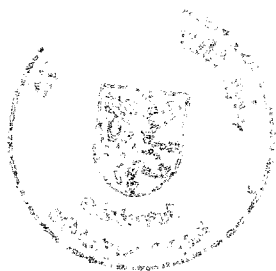
Tlumočnická doložka

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. 6758 dne 5. 8. 2020.

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. 6758 on 5. 8. 2020.

Tlumočnice / Translator



*Mgr. Alena Tejkalová*