

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
Address: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo,
REPUBLIC OF CHINA
Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

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

Product Name: see attachment

Size: 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.

DIRECTIVES

General applicable directives:

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

Standard Applied: All applicable harmonized Standard (publish in the Official Journal of the European Communities)

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 MÜNchen, Germany
Identification number: CE0123

Place, Date of Issue: Ningbo, Jan.23th 2018

Signature: 

Name: Li Guirong

Position: General Manager



NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.

ATTACHMENT:

Product name	Size	Classification (MDD, Annex IX)
Elastic tape	5cmx10m,10cmx10m,15cmx10m, 20cmx10m	I(Rule 4 of Annex IX)
Paper tape	1.25cm x 9.14m, 2.5cm x 9.14m, 5cm x 9.14m	I(Rule 4 of Annex IX)
PE tape	1.25cm x 9.14m, 2.5cm x 9.14m, 5cm x 9.14m, 7.5cm x 9,14m	I(Rule 4 of Annex IX)
IV dressing, non-woven	8x6cm, pad 2x2cm	I(Rule 4 of Annex IX)
IV dressing, (transparent) PE	6mx7cm	I(Rule 4 of Annex IX)
Postoperative plaster with pad, non woven	5cm x 7cm, 8cm x 10cm, 15cm x 10cm, 20cm x 10cm, 25cm x 10cm, 30cm x 10cm, 35cm x 10cm	I(Rule 4 of Annex IX)

Prohlášení o shodě

Výrobce:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adresa: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo,
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

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

Evropský zástupce:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa. Eiffenstrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Název produktu: 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.

SMĚRNICE

Všeobecně platné směrnice:

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

Použité normy: všechny platné harmonizované normy (zveřejněné v Úředním věstníku Evropských
společenství)

Notifikovaný subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Mnichov, Německo

Identifikační číslo: CE0123

Místo, datum vydání: Ningbo, 23. ledna 2016

Podpis: [nečitelný podpis] [razítko]

Jméno. Li Guirong

Pozice: generální ředitel

PŘÍLOHA:

Název produktu	Velikost	Klasifikace (MDD, příloha IX)
Elastická náplast	5cmx10m,10cmx10m,15cmx10m, 20cmx10m	I(Pravidlo 4 Přílohy IX)
Papírová náplast	1,25cm x 9,14m, 2,5cm x 9,14m, 5cm x 9,14m	I(Pravidlo 4 Přílohy IX)
PE náplast	1,25cm x 9,14m, 2,5cm x 9,14m, 5cm x 9,14m, 7,5cm x 9,14m	I(Pravidlo 4 Přílohy IX)
I.V. (intravenózní) krytí, netkaný textil	8x6cm, polštářek 2x2cm	I(Pravidlo 4 Přílohy IX)
I.V. (intravenózní) krytí PE	6mx7cm	I(Pravidlo 4 Přílohy IX)
Pooperační náplast z netkané textilie s polštářkem	5cm x 7cm, 8cm x 10cm, 15cm x 10cm, 20cm x 10cm, 25cm x 10cm, 30cm x 10cm, 35cm x 10cm	I(Pravidlo 4 Přílohy IX)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem **770/2016**.....tlumočnického deníku.

Praha, **24.7.2016**

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No. **770/2016**.....

Prague, **24.7.2016**



