

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.
Unit 93,Building 12, No.818,Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, China

whose single Authorized Representative:
Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31, 50389 Wesseling,
Germany DIMDI No.: DE/00000 44366

We, the manufacturer herewith declare that the products:

Oxygen mask

Meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them:

The medical device has been assigned to class *IIa* according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been designed and manufacturer under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body:

:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany
Certificate No.: DD 60146173 0001

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC

This Declaration of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company:Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.
Address: Unit 93, Building 12, No.818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China

Ningbo ,China March 21,2021

Place, date

Low ting

宁波冠克贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD.

Legally binding signature, function

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road
Yinzhou, Ningbo, Čína

Jeho jediný oprávněný zástupce:

Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31, 50389 Wesseling
Německo, DIMDI No.: DE/00000 44366

My, výrobce, tímto prohlašujeme, že produkty:

Kyslíková maska

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EHS, která se na ně vztahují:

Zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy IIa podle přílohy IX směrnice 93/42/EH. Nese značku



Dotčený produkt byl navržen a vyroben podle systému řízení kvality v souladu s přílohou V směrnice 93/42/EHS.

Shoda označeného výrobku se směrnicí 93/42/EHS byla prověřena a certifikována notifikovaným subjektem:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431, Norimberk, Německo
Certifikát č.: **DD 60146173 0001**

postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze V směrnice 93/42/EHS.

Toto prohlášení o shodě platí ve spojení s vystavenými dokumenty pro příslušnou šarží vyrobených prostředků.

Výše uvedené prohlášení o shodě je vystaveno na výhradní odpovědnost

společnosti: **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.**
Adresa: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Čína

Ningbo, Čína, 21. března 2021

[podpis a razítko]

Místo, datum

Právně závazný podpis, funkce

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Magdalena Pechová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnick jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy krajského soudu v Praze ze dne 7. listopadu 2001 č.j. Spr. 4108/2001 pro jazyk český, anglický a ruský, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnickích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 813/2021

V Praze dne 13.09.2021



Mgr. Magdalena Pechová

TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Mgr. Magdalena Pechová, have made the translation as a translator appointed pursuant to Act. No. 36/1967 Coll., by virtue of the decision of the Chairman of the Regional Court in Prague on 7 November 2001 Ref. No. Spr. 4108/2001 for Czech, English and Russian languages, registered in the register of sworn translators and interpreters administered by the Ministry of Justice of the CR in compliance with Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., on sworn interpreters and sworn translators.

I hereby certify that the translation corresponds to the wording of the attached document.

The translation is registered in the register of translations under Reg. No. 813/2021

In Prague on 13.09.2021



Mgr. Magdalena Pechová

КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Я, магистр Магдалена Пехова, сделала перевод в качестве переводчика утвержденного решением председателя Районного суда в Праге от 7-ое ноября 2001 г., номер регистрации Спр 4108/2001 для чешского, английского и русского языков, зарегистрированного в реестре судебных устных и письменных переводчиков Министерства юстиции в соответствии со ст. 44 закона № 354/2019 СЗ, о судебных устных и письменных переводчиках.

Настоящим подтверждаю, что перевод соответствует тексту прикрепленного документа.

Перевод зарегистрирован в реестре переводов под номером

В городе Прага г.



Магистр Магдалена Пехова