

Zhejiang Longde Pharmaceutical Co.,Ltd.	CE Technical Document
Declaration of Conformity	Document No.: Q/LDOI46-01-10
	Control Status: Rev.2

Declaration of Conformity

Manufacturer: Zhejiang Longde Pharmaceutical Co.,Ltd.

Address: No.510 Shunfeng Road, Qianjiang Economic Development Zone, 311106, Hangzhou, Zhejiang, P.R.China

European Representative: Obelis s.a.

Address: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium.

Product: Sterile Hypodermic Syringes For single Use

Model Code: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml,60ml

Classification (MDD, Annex IX): II a

Classification Rule: Rule 6

UMDNS Code: 13940

Conformity Assessment Route: MDD 93/42/EEC 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.

Zhejiang Longde Pharmaceutical Co.,Ltd is exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

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

Notify Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 Munich, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s) No.: G2 043616 0024 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: 2002-06-10

Place, of Issue: Qianjiang Economic Development Zone, Hangzhou.

Signature: Xianjun Xu

Mr. Xianjun Xu

General Manager

Date: 2020.04.03

Překlad z anglického jazyka

Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.	CE Technický dokument
Prohlášení o shodě	Č. dokumentu: Q/LDOI46-01-10
	Stav řízení dokumentu: Rev. 2

Prohlášení o shodě

Výrobce: Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.
Adresa: č. 510 Shunfeng Road, Qianjiang Economic Development Zone, 311106,
Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika
Evropský zástupce: Obelis s.a.
Adresa: Bd. Général Wahis 53, 1030, Brusel, Belgie
Výrobek: jednorázové sterilní hypodermické stříkačky
Kód modelu: 1 ml, 2 ml, 3ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml
Zařazení (směr. o ZP, Příloha IX): IIa
Pravidlo pro zařazení: pravidlo 6
Kód UMDNS: 13940
Postup posouzení shody: směr. o ZP 93/42/EHS, Příloha V.3
Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují transpozici do vnitrostátní legislativy,
ustanovení následujících směrnic Rady ES a norem. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána
v závodě výrobce.
Za prohlášení o shodě odpovídá výhradně Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.

SMĚRNICE

Všeobecná aplikovatelná směrnice:
SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP 93/42 EHS).
Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Mnichov, Německo
Identifikační číslo notifikované osoby: 0123
Č. ES Certifikátu: G2 0436160024 Rev. 01
Platnost certifikátu do: 26.5. 2024
Začátek značení CE: 10.6. 2002
Místo vydání: Qianjiang Economic Development Zone, Chang-čou.

Podpis: *Xianjun Xu*

pan Xianjun Xu
Generální ředitel
Datum: 3.4. 2020

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

8022/2022 dne 9. 8. 2022.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

8022/2022 on 9. 8. 2022.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

