

EC Declaration of Conformity



Manufacturer: Changshu Super Medical Equipment Co., Ltd.
Building 2, No.1 Taikang Road Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531
Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Medical Device: Suction Catheter, Stomach tube, Rectal tube

Type or size: Suction catheter CH/FR 6-24, Stomach tube CH/FR 6-24, Rectal tube CH/FR 6-30

Classification: IIa

We, the Changshu Super Medical Equipment Co., Ltd., herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg

Deutschland identification number:  0197

European Representative:


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Place, Date of Declaration: Changshu, 2021-01-01

Signature: 

Name: Dophine Tao

Position: General Manager

常熟霄博医疗器械科技有限公司
CHANGSHU SUPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Překlad z anglického jazyka

Changshu Super Medical Equipment Co., Ltd.

SP/CE-03-19

Verze C/01

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Changshu Super Medical Equipment Co., Ltd.

Building 2, No. 1 Taikang Road Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531

Changshu City, provincie Ťiang-su, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Zdravotnický prostředek: odsávací katétr, žaludeční sonda, rektální rourka

Typ nebo velikost: odsávací katétr CH/FR 6-24, žaludeční sonda CH/FR 6-24, rektální rourka CH/FR 6-30

Zařazení: IIa

My, Changshu Super Medical Equipment Co., Ltd., tímto prohlašujeme, že uvedené zdravotnické prostředky vyhovují transpozici do vnitrostátního práva, ustanovením směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích; včetně aktualizací směrnice Rady 2007/47/ES k 21. březnu 2010.

Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v závodě výrobce.

Notifikovaná osoba: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431 Norimberk

Německé identifikační číslo: CE 0197

Evropský zástupce:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

e-mail: shholding@hotmail.com

Místo, datum prohlášení:

Changshu 1.1. 2021

Podpis: *nečitelné*

Jméno: Dophine Tao

Pozice: generální ředitel

Razítko: CHANGSHU SUPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

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 tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

7369 /2021 dne 1.6. 2021.

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 my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No.

7369 /2021 on 1.6. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

