

Declaration of Conformity

Manufacturer: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS I/E CO., LTD.
Address: ZMC Building 101-2.N.Zhongshan Road, Hangzhou, 310003 China

European Representative: ZMC Hamburg GmbH
Address: Rantzaustr.102, 22041 Hamburg, Germany

Product: Catheters
Model: Suction/Nelaton/Stomach/Feeding/Rectal
UMDNS code: 10685
Classification: IIa, Sterile, According to MDD 93/42/EEC Annex IX Rule 1
Conformity assessment route: Annex V of MDD 93/42/EEC

We herewith declare that the above mentioned product meet the transposition into national law provisions of the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation are retained under the premise of manufacturer.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

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

Standard:

Harmonized standards published in the official journal of the European communities applicable to this product.


Notify Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Ridlerstr.65, D-80339 Munich, Germany
NB Identification Code: CE0123

CE Certificate: G2S 15 05 38499 034
Expiration Date CE Certificate: 2020-8-13
Start of CE Market: 2015-8-14

Place, Date of Issue: Hangzhou China, ,2015.

Signature:

Name:

 2015.8.13

Position: Managing Director

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

Výrobce: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS I/ECO., LTD.
Adresa: ZMC Building 101-2.N.Zhongshan Road, Chang-čou (Hangzhou), 31 0003 Čína

Evropský zástupce: ZMC Hamburg GmbH
Adresa: Rantzaustr. 102, 22041 Hamburk, Německo

Výrobek: Katétrý
Model: Odsávací / Nelatonův / žaludeční / k podávání umělé výživy / rektální
UMDNS kód: 10685
Klasifikace: IIa, sterilní Podle směrnice o zdravot. prostřed. (MDD) 93/42/EHS Příl. IX Pravidlo I
Postup posouzení shody: Příloha V MDD 93/42/EHS

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení následující směrnice Rady ES a norem transponovaných do národní legislativy. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána u výrobce.

SMĚRNICE

Všeobecná aplikovatelná směrnice:

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

Norma:

Harmonizované normy zveřejněné v úředním věstníku evropských společenství vztahující se na tento výrobek.

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adresa: Ridlerstr. 65, D-80339 Mnichov, Německo
ID notifikované osoby: CE0123

Osvědčení CE: G2S 15 05 38499 034

Datum platnosti osvědčení CE: 13.8. 2020

Uvedení na evropský trh: 14.8. 2015

Místo, datum vydání: Chang-čou Čína, 2015

Podpis: *Nečitelný* 13.8. 2015

Jméno: Li Lin

Pozice: Generální ředitel

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. 3526 dne 29.6. 2016.

Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. _____ on _____, 2016.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



