

# Samsvarserklæring

Produsent:	<b>Navn og adresse</b> Navn: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Registrert adresse: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Kina. Produksjonsadresse: (1) No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Kina. (2) No. 39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Kina. (3) No. 88 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Kina.
SRN til produsenten:	CN-MF-000005694
Autorisert representant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland
SRN til autorisert representant:	DE-AR-000000001
Produktnavn:	Urinoverføringsrør
Produktkode:	<b>11.1240.100</b>
Grunnleggende UDI-DI for produkt:	6947462411111153LW
Tiltenkt bruk:	Brukes til å overføre en liten mengde urin fra en åpen beholder for å unngå at klinikere utsettes for direkte eksponering av urinprøver.
EMDN-kode:	W05010202

Klassifikasjon (IVDR, tillegg VIII): **A, regel 5**

Prosedyre for samsvarsevaluering: **I henhold til forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk, vedlegg II + III**

Vi (produsenten) erklærer herved at det ovennevnte produktet samsvarer med følgende retningslinjer for in vitro-diagnostikk, felles spesifikasjoner og produktstandarder. Vi har eneansvaret for EU-samsvarserklæringen.

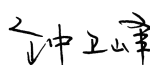
Gjeldende for in vitro-diagnostikk, felles spesifikasjoner og produktstandarder: In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (EU) 2017/746

Standarder:

EN ISO 14971: 2019  
EN ISO 10993-1: 2020  
EN ISO 10993-10:2013  
EN ISO 13485:2016

EN ISO 18113-1: 2011  
EN ISO 10993-5: 2009  
EN ISO 20417:2021

Underskrift:



Navn: Zhong Weifeng

Stilling: Daglig leder

Sted og dato for utgivelse: Tai Zhou, 2023.01.06

