	Försäkran om överensstämmelse – Uppsugningsrör för urinöverföring	Dokumentnr.:	GD/IVDR02-08
		Rev.:1	Sidan 1 av 1

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare:	Namn och adress Namn: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Registrerad adress: No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Republiken Kina. Produktionsadress: (1) No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Republiken Kina. (2) No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Republiken Kina. (3) No.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Republiken Kina.
Tillverkarens SRN:	CN-MF-000005694
Auktoriserad representant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Auktoriserad representants SRN:	DE-AR-000000001
Produktnamn:	Uppsugningsrör för urinöverföring
Produktkod:	11.1240.100
Produktens bas-UDI-DI:	6947462411111153LW
Avsedd användning:	Överföring av mindre mängder urin från en öppen behållare för att förhindra att läkare exponeras direkt av urinprover.
EMDN-kod:	W05010202

Klassificering (IVDR, Bilaga VIII): **A, regel 5**

Procedur för bedömning av överensstämmelse: **I enlighet med förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för In Vitro-diagnostik, bilaga II + III**

Vi (tillverkaren) förklarar härmed att den ovannämnda produkten överensstämmer med följande förordning om in vitro-diagnostik, gemensamma specifikationer och produktstandarder. Vi är ensamma ansvariga för EU-försäkran om överensstämmelse.

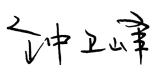
Tillämplig förordning om in vitro-diagnostik, gemensamma specifikationer och produktstandarder. Förordning om in vitro-diagnostik (EU) 2017/746

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:



Namn:

Zhong Weifeng

Position:

General manager

Plats, utfärdandedatum:

Tai Zhou, 2023.01.06

