

# Déclaration de conformité

Fabricant : **Nom et adresse**  
Nom : Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
Siège :  
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang,  
République populaire de Chine  
Site de production :  
(1) No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, République populaire de Chine  
(2) No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, République populaire de Chine  
(3) No.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, République populaire de Chine

SRN du fabricant : CN-MF-000005694  
Représentant agréé : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

SRN du représentant agréé : DE-AR-000000001  
Désignation produit : Canule de transfert d'urine  
Code produit : **11.1240.100**  
UDI-DI de base du produit : 694746241111153LW  
Usage prévu : Utilisé pour transférer de petits volumes d'urine depuis des  
récipients ouverts pour prévenir l'exposition directe des  
cliniciens aux échantillons d'urine.

Code EMDN : W05010202

Classification (IVDR, Annexe VIII) : **A, règle 5**

Procédure d'évaluation de la conformité : **Conformément au règlement (UE) 2017/746  
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, annexe II + III**

Nous (fabricant) déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme à  
la réglementation sur le diagnostic in vitro, aux spécifications communes et normes de  
produits. Nous sommes seuls responsables de la déclaration européenne de conformité.

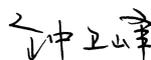
Réglementation sur le diagnostic in vitro, spécifications communes et normes de produit  
applicables : Réglementation sur le diagnostic in vitro (UE) 2017/746

Normes:

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

Signature :



Nom : Zhong Weifeng

Poste : Directeur général

Lieu, date de délivrance : Tai Zhou, le 06/01/2023

