

# Declaração de conformidade

Fabricante: **Nome e endereço**  
Nome: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
Endereço registrado:  
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang,  
República Popular da China.  
Endereço de produção:  
(1) No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, República Popular da China.  
(2) No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, República Popular da China.  
(3) No.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, República Popular da China.

SRN do fabricante: CN-MF-000005694  
Representante autorizado: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemanha  
SRN do Rep autorizado: DE-AR-000000001  
Nome do produto: Canudo para transferência de urina  
Código do produto: **11.1240.100**  
UDI-DI básico do produto: 6947462411111153LW  
Finalidade prevista: Uso para transferir pequenos volumes de urina de um  
recipiente aberto para ajudar a evitar a exposição direta do  
pessoal clínico a amostras de urina.  
Código EMDN: W05010202

Classificação (IVDR, Anexo VIII): **A, regra 5**

Procedimento de avaliação da conformidade: **I henhold til forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk, vedlegg II + III**

Nós (fabricante) pela presente declaramos que o produto acima mencionado está em conformidade com o seguinte Regulamento de Diagnóstico In Vitro, Especificações comuns e Normas do produto. Somos responsáveis exclusivos pela declaração UE de conformidade.

O Regulamento de Diagnóstico In Vitro, Especificações comuns e Normas do produto:  
Regulamento de Diagnóstico In Vitro (UE) 2017/746

Padrões:

EN ISO 14971: 2019

EN ISO 18113-1: 2011

EN ISO 10993-1: 2020

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 20417:2021

EN ISO 13485:2016

Assinatura:



Nome:

Zhong Weifeng

Posição:

General Manager

Local, Data de emissão:

Tai Zhou, 2023.07.06

