

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co.,Ltd.
č.23, Meixi Street, Sumeng Cun, Sumeng Xiang,
Wucheng Area 321051 Jinhua City, Zhejiang
Province China

jehož jediný autorizovaný zástupce:

Shanghai International Holding
Crop. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80
D-20537 Hamburg
Německo

My, výrobci, tímto prohlašujeme, že výrobky

Obchodní název: Blayco

Názvy produktů:

MB-100 Elektrochirurgické pero

MB-100/5 Elektrochirurgické pero kabel 5m

Elektrochirurgické příslušenství

GMDN-kód: [P 35044]

splňují požadavky Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších úprav až po 2007/47/ES, které se na ně vztahují.

Zdravotnickým prostředkům byla přiřazena třída IIb podle Přílohy IX Směrnice 93/42/EHS a nesou označení:



0197

Výrobek byl navržen, vyvinut a vyroben v rámci systému řízení jakosti podle Přílohy V Směrnice 93/42/EHS.

Shoda daných produktů se Směrnicí 93/42/EHS byla posouzena a certifikována oznámeným subjektem

TUV Rheinland LGA Product GmbH

TillystraBe 2- 90431 Nurnberg

Certifikát číslo: HD 60106623 0001

Datum vydání: 08.12.2015

Datum vypršení platnosti:

07.12.2020

v souladu s postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v Příloze II, Směrnice 93/42/EHS.

Výše uvedené prohlášení o shodě spadá pod výhradní odpovědnost společnosti:

Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co.,Ltd.

Jinhua, Zhejiang, China 28.12.2015

Místo, datum

Právně závazný podpis, funkce

Strana
1/1