

# Konformitätserklärung

Hersteller:	<b>Name and Adresse</b> Name: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Eingetragene Adresse: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepublik China. Adresse der Produktion: (1) No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepublik China. (2) No. 39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepublik China. (3) No. 88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepublik China.
SRN des Herstellers:	CN-MF-000005694
Bevollmächtigter Vertreter:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
SRN des bevollmächtigten Vertreters:	DE-AR-000000001
Produktname:	Urin-Transfereinheit
Produktcode:	<b>11.1240.100</b>
Basis-UDI-DI des Produkts:	6947462411111153LW
Verwendungszweck:	Transfer kleiner Urinprobenvolumina aus einem offenen Behälter, um einen direkten Kontakt des klinischen Personals mit der Urinprobe zu vermeiden.
EMDN Code:	W05010202

Klassifizierung (IVDR, Anhang VIII): **A, Regel 5**

Verfahren zur Konformitätsbeurteilung: **Gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, Anhang II + III**

Wir (der Hersteller) erklären hiermit, dass das vorstehend genannte Produkt der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, den folgenden gemeinsamen Spezifikationen und Produktstandards entspricht. Die EU-Konformitätserklärung liegt allein in unserer Verantwortung.

Angewandte Verordnung über In-Vitro Diagnostika, Gemeinsame Spezifikationen und Produktstandards: Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika 2017/746

Standards:

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

Unterschrift:



Name:

Zhong Weifeng

Position:

Geschäftsführer

Ort, Datum der Ausstellung:

Tai Zhou, 06. Jan. 2023

