

Declaración de conformidad

Fabricante: **Nombre y dirección:**
Nombre: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Domicilio social:
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang,
República Popular China.
Dirección de producción
(1) No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, República Popular China.
(2) No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, República Popular China
(3) No.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, República Popular China

SRN del fabricante: CN-MF-000005694

Representante autorizado: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

SRN del representante
autorizado: DE-AR-000000001

Nombre del producto: Pajita de transferencia de orina

Código del producto: **11.1240.100**

UDI-DI básico del producto: 694746241111153LW

Uso previsto: Se usa para transferir volúmenes pequeños de orina desde un
recipiente abierto para evitar la exposición directa de los
médicos a las muestras de orina.

Código EMDN: W05010202

Clasificación (IVDR, anexo VIII): **A, norma 5**

Procedimiento de evaluación de conformidad: Conforme al Reglamento (UE) 2017/746 sobre
Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro, Anexo II + III

Por la presente, nosotros (el fabricante) declaramos que el producto mencionado
anteriormente cumple con el Reglamento sobre Diagnóstico *In Vitro*, así como con las
especificaciones comunes y los estándares de producto. Somos los únicos responsables de
la declaración de conformidad de la UE.

Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro, especificaciones comunes y estándares de producto:
Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro (UE) 2017/746

Estándares

EN ISO 14971: 2019

EN ISO 10993-1: 2020

EN ISO 10993-10:2013

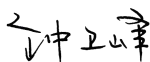
EN ISO 13485:2016

EN ISO 18113-1: 2011

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 20417:2021

Firma:



Nombre:

Zhong Weifeng

Cargo:

Director general

Lugar, fecha de publicación:

Tai Zhou, 2023-01-06

