

Dichiarazione di conformità

Fabbricante: **Nome e indirizzo**
Nome: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Sede legale:
N.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang,
Repubblica Popolare Cinese.
Indirizzo di produzione:
(1) N.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, Repubblica Popolare Cinese.
(2) N.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, Repubblica Popolare Cinese.
(3) N.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, Repubblica Popolare Cinese.

SRN del fabbricante: CN-MF-000005694
Rappresentante autorizzato: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

SRN del Rappresentante autorizzato: DE-AR-000000001
Nome del prodotto: Cannula per il trasferimento dell'urina
Codice del prodotto: **11.1240.100**
UDI-DI di base del prodotto: 6947462411111153LW
Destinazione d'uso: Utilizzare per trasferire piccoli volumi di urina da un contenitore aperto per evitare l'esposizione diretta dei medici ai campioni di urina.

Codice EMDN: W05010202

Classificazione (IVDR, Allegato VIII): **A, regola 5**

Procedura di valutazione della conformità: **Ai sensi del Regolamento (EU) 2017/746 relativo ai Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, Allegati II e III**

Con la presente noi (il produttore) dichiariamo che il prodotto di cui sopra è conforme al seguente Regolamento sulla diagnostica in vitro, alle Specifiche comuni e agli Standard di prodotto. Siamo gli unici responsabili della dichiarazione di conformità UE.

Il Regolamento sulla diagnostica in vitro, le Specifiche comuni e gli Standard di prodotto applicabili: Regolamento sulla diagnostica in vitro (UE) 2017/746

Norme:

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:



Nome:

Zhong Weifeng

Posizione:

Direttore generale

Luogo, data di emissione:

Tai Zhou, 2023.06.06

