

Deklaracja Zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych

Producent: APT Medical Inc., nr 009 Xiang Xiang Road, Xiang Xiang Strefa rozwoju gospodarczego, Xiangxiang City, Hunan, 411400 Chiny

Urządzenie medyczne: hydrofilny przewodnik

Nr Modelu: patrz załącznik

Załącznik klasyfikacyjny: Klasa III, zasada 6

Droga oceny zgodności: załącznik II.4

My, APT Medical Inc., niniejszym oświadczamy, że wymienione wyroby medyczne spełniają wymogi transpozycji prawa krajowego. Przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EEC zmienionej Dyrektywą 2007/47/EC. Cała dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w siedzibie producenta.

Zastosowane normy: Patrz załączona lista norm (zharmonizowanych)

Organ Zawiadomiony: SGS Belgia
Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen, Belgia

Numer identyfikacyjny: 1639

Certyfikat WE: CN19/41134

Europejski reprezentant: Shanghai Intertional Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80.20537 Hamburg, Niemcy

Data początkowa oznaczenia: 12.08.2016r.

Miejsce Deklaracji:

Podpis: Lei Gong
Przedstawiciel Zarządu

Deklaracja zgodności

Załącznik- lista modeli wyrobu medycznego