

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
No. 217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, Jiangsu 223700, China
TEL: +86-21-50132506; FAX: +86-21-51861120

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name:

OPERO® SMMMS non-woven surgical gown – sterile
OPERO® SMMMS non-woven surgical gown – reinforced, sterile

Classification: Class Is, Rule 1, ANNEX IX, MDD 93/42/EEC

UMDNS No.: 11901

Specification: surgical gowns (M/L/XL/XXL/XXXL)

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declares under sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, requirements of Council Directive 93/42/EEC and the following standards: EN ISO 13485:2016, EN 13795- 1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. All supporting documentation is retained under the promises of the manufacturer: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd who is exclusively responsible for Declaration of Conformity.

DIRECTIVE

General applicable directive:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC.

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Address of Notified Body: Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany
Identification number: CE0197
(EC) Certificate(s): DD 2063039-1
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
Start of CE marking: 2020-09-11

Place and date of issue:
Yangzhou, Jiangsu
11/05/2021

Sign on behalf of Manufacturer:

Manager

(Name and signature or equivalent
Marking of authorized person)

Deklaracja Zgodności

Wytwórca:

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
No. 217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, Jiangsu 223700, Chiny
Tel: +86-21-50132506; FAX: +86-21-51861120

Autoryzowany Przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa produktu: opero® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS – jałowy
opero® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS – wzmacniany, jałowy

Klasyfikacja: Klasa Is, reguła 1, Załącznik IX, MDD 93/42/EWG

Kod UMDNS: 11901

Specyfikacja: fartuchy chirurgiczne (M/L/XL/XXL/XXXL)

Ścieżka Oceny Zgodności: Załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że powyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz następującymi normami: EN ISO 13485:2016, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. Dokumentacja towarzysząca jest przechowywana zgodnie z obietnicami Wytwórcy: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd, który ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

DYREKTYWA

Obowiązująca Dyrektywa:

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG znowelizowana Dyrektywą 2007/47/WE

Jednostka Notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Adres Jednostki Notyfikowanej: Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Niemcy

Numer Identyfikujący: CE0197

CE Certyfikat: DD 2063039-1

Data wygaśnięcia certyfikatu: 2024-05-26

Rozpoczęcie znakowania CE: 2020-09-11

Miejsce i data wydania:

Yangzhou, Jiangsu

11/05/2021

[odręczny, nieczytelny podpis i pieczęć firmowa]

Podpisane za i w imieniu Producenta:

Menadżer

Rev.1.1