

Prohlášení o shodě

Žadatel (výrobce): Zhejiang Wharney Daily Chemical Co., Ltd
Adresa: No.1648 Jingang Rd, Jinsanjiao Econimoc Zone of Jinhua City, Čína
Produkt: Jednorázová obličejová rouška
Typ: 18*9cm
Zařazení produktu: třída (typ) I

Předložené technické podklady včetně zprávy o zkoušce výše uvedených výrobků byly přezkoumány z hlediska požadavků na prohlášení o shodě pro označení CE podle směrnice 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích.

Normy používané k prokázání souladu se základními požadavky stanovenými směrnicemi:

EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016;

EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 10993-12009/AC:2010;

EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013

Výsledek kontroly v technických souborech a protokol o zkoušce podporuje vlastní prohlášení pro výše uvedená zařízení. Pokud výrobce připojí k uvedenému výrobku označení CE, musí zajistit, aby byly splněny a nadále plněny všechny požadavky příslušných směrnic EU.

Podpis

Vydáno: 18. března 2020

Číslo certifikátu: EU199518

Datum vypršení platnosti: 17. března 2025