

Product: **MED LINEN**
Produkt: ZESTAW POŚCIELI JEDNORAZOWEJ

Manufacturer: **Hefei HongWei Medical Devices Co.,Ltd.**
Producent: Room 1041, 10/F, Building 40, Hengda Central Plaza, Shengli road, Hefei, Anhui, China

Authorized Representative: **SUNGO Europe B.V.**
Autoryzowany przedstawiciel: Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands, SRN: NL-AR-000000247

Med Linen intended for use in hospitals and treatment rooms. As a hygienic protection of the patient's bed, it eliminates the risk of transmission of pathogens on its surface.

Zestaw pościeli jednorazowej przeznaczona do użytku w szpitalach oraz gabinetach zabiegowych. Jako higieniczne zabezpieczenie łóżka pacjenta, niweluje ryzyko przenoszenia na jej powierzchni patogenów.

Class I medical device (in accordance with Rule I set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendment of Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 /EEC and 93/42 / EEC).

Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z Regulą I określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

The manufacturer declares that the product covered by this declaration is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 /EEC and 93/42 /EEC.

Producent oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

This EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Date: 2024.02.01 Place: Anhui/China

Data i miejsce wystawienia deklaracji (Date and place of issue of this declaration)



Person: Phyllis
Wang/Director
Stanowisko i podpis
(Position and signature)