

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител:

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.

South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou,

052260

Хебей, Китай.

Тел: +86-311-8 3610904

Факс: +86-311-8361 0904

Представител за Европа:

Caretechion GmbH

Niederheinstr.71, 40474 Dusseldorf Germany

DIMDI Code: DE/0000048026

Tel/Fax: 0211 30033 6681

Email: info@caretechion.de

SRN: DE-AR-000005946

Долуподписаният Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd., като производител,

SETINO Hungary Kft. В качеството си на вносител и дистрибутор на:

Нитрилни ръкавици за преглед и защитни ръкавици (търговска марка SETINO)

Предназначение: Ръкавици за преглед на пациенти за еднократна употреба, предназначени за медицински цели, за да предотвратят замърсяване между пациент и преглеждащ. Ръкавиците за преглед са предназначени за медицински дейности, освен хирургия. BASICUDI-DI: 69487944

Код	Наименование
NPF4001	Nitrile Examination and Protective Gloves,black,XS
NPF4002	Nitrile Examination and Protective Gloves,black,S
NPF4003	Nitrile Examination and Protective Gloves,black,M
NPF4004	Nitrile Examination and Protective Gloves,black,L
NPF4005	Nitrile Examination and Protective Gloves,black,XL

Продуктът отговаря на изискванията на Регламент на ЕС 2017/745 (MDR) и отговаря на общите изисквания за безопасност и функционалност (Приложение I), както и на следните приложими технически стандарти, споменати в техническите файлове: EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009. На база на Приложение VIII към MDR 2017/745 на ЕС, медицинското предпазно средство е класифицирано като принадлежащо към I клас.

C €

Предоставеният текст показва, че компанията е сертифицирала своята система за качество и управление съгласно стандарта EN ISO 9001:2015 (Сертификат номер 011001732303, издаден на 13/02/2023 г. от TUV Rheinland). Тази декларация за съответствие с ЕС е изготвена на базата на приложение IV на MDR 2017/745 под единствената отговорност на :

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.

South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou,

052260

Хебей, Китай.

22.08.2022

Подпис: Ю Мин Мениджър Качествен Контрол