

Превод от английски език!

Логото на SHIJIAZHUANG HONGRAYGROUP H R

ЕС декларация за съответствие

Производител

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.
South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052260
Hebei, China.
Телефон: +86-311-83610904
Факс: +86-311-83610904
SRN: CN-MF-000024227

Европейски представител

Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Дюселдорф, Германия
Код DIMDI: DE/0000048026
Телефон/факс: 0211 30033 6681
Електронна поща: info@caretechion.de
SRN: DE-AR-000005946

Долуподписаният **Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.** като производител, **Setino Hungary Kft** като вносител и дистрибутор на:

НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ ЗА ПРЕГЛЕД И ЗАЩИТНИ РЪКАВИЦИ (със SETINO @ ТЪРГОВСКА МАРКА)

Предназначение:

Ръкавица за преглед на пациент е изделие за еднократна употреба, предназначено за медицински цели, което се носи на ръката или пръста на преглеждащия, за да се предотврати замърсяване между пациента и преглеждащия. Ръкавицата за преглед е предназначена за медицински дейности, с изключение на операции.

КОД НА ПРОДУКТА: NPF2001-2005 **BASIC**

UDI-DI: 69487944

Референтен номер	Име на продукта
NPF2001	Нитритни ръкавици за преглед и защита, 9N, за еднократна употреба, без пудра, сини, XS
NPF2002	Нитритни ръкавици за преглед и защита, 9N, за еднократна употреба, без пудра, сини, S
NPF2003	Нитритни ръкавици за преглед и защита, 9N, за еднократна употреба, без пудра, сини, M
NPF2004	Нитритни ръкавици за преглед и защита, 9N, за еднократна употреба, без пудра, сини, сини, L
NPF2005	Нитритни ръкавици за преглед и защита, 9N, за еднократна употреба, без пудра, сини, сини, XL

продуктът отговаря на условията на Регламент 2017/745/EC (MDR) и е в съответствие с общите изисквания за безопасност и действие (приложение I), както и със следните приложими технически норми, посочени в техническите досиета:

EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

Въз основа на приложение VIII към MDR 2017/745 EU медицинското изделие е класифицирано като принадлежащо към клас I.



Компанията е сертифицирала собствената си система за качество и управление в съответствие с нормата EN ISO 9001:2015 (Сертификат № **011001732303**, издаден на 13.02.2023 г. от TUV Rheinland).

Настоящата ЕС декларация за съответствие е изготвена въз основа на приложение IV към MDR 2017/745 под изключителната отговорност на

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.

South Tonda Rd., East Dist. Jinzhou, 052260 Hebei, Китай

Подпис и печат

Място и дата