

Declarație de conformitate UE

Producător: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
China

**Reprezentant
CE:** MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germania

Importator: RICANT S.r.l.
Strada Marie Curie, 5-5A 20018 Sedriano (MI) Italia

Numele produsului: Saltea medicală cu aer cu pompă

Modele: SY200

UDI-DI DE BAZĂ 06971066420009

Clasificare (în conformitate cu anexa VIII la MDR): Clasa I.

Regula: În conformitate cu regula 13, anexa VIII, capitolul III din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Procedura de evaluare a conformității: Anexele II și III din MDR

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă transpunerea în legislația națională a dispozițiilor următoarelor regulamente și standarde UE. Noi suntem exclusiv responsabili pentru declarația de conformitate.

Regulament:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind standardele referitoare la dispozitivele medicale:

EN ISO 13485: 2016, IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-9, IEC60601-11
EN10993-5, EN10993-10, EN ISO15223-1:2012, EN1041:2008, ISO14971:2012

Începerea marcării CE: 2019.03.06

Locul, Data eliberării: Foshan, China 2019.3.6

Semnătură: **Semnătură indescifrabilă**

Nume: Tina Zhao

Funcția: Director general

Loc: foshan , China

Ștampilă Foshan Hongfeng Co., Ltd

Data emiterii: 2024-5-10

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.05.05