

Conformiteitsverklaring

Fabrikant:	Naam en adres Naam: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Bedrijfszetel: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepubliek China. Productie-adres: (1) No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepubliek China. (2) No. 39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepubliek China. (3) No. 88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Volksrepubliek China.
SRN van de fabrikant:	CN-MF-000005694
Gevolmachtigd vertegenwoordiger:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland
SRN van de gevolmachtigde vertegenwoordiger:	DE-AR-000000001
Productnaam:	Urinetransferrietje
Productcode:	11.1240.100
Basic UDI-DI van het product:	6947462411111153LW
Beoogd doel:	Gebruiken om een kleine hoeveelheid urine over te brengen uit een open container om directe blootstelling van klinici aan urinemonsters te voorkomen.
EMDN-code:	W05010202

Classificatie (IVDR, bijlage VIII): **A, regel 5**

Procedure conformiteitsbeoordeling: **Op grond van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, bijlage II + III**

Hierbij verklaren wij (fabrikant) dat het bovengenoemde product in overeenstemming is met de volgende In Vitro Diagnostic Regulation, algemene specificaties en productnormen. Wij zijn als volledig verantwoordelijk voor de EU-conformiteitsverklaring.

De van toepassing zijnde In Vitro Diagnostic Regulation, algemene specificaties en productnormen: In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/746

Normen:

EN ISO 14971: 2019

EN ISO 10993-1: 2020

EN ISO 10993-10:2013

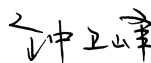
EN ISO 13485:2016

EN ISO 18113-1: 2011

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 14971: 2007

Handtekening:



Naam:

Zhong Weifeng

Functie:

General Manager

Plaats, datum van uitgifte:

Tai Zhou, 2023-06-06

