



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CONFORM REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Reprezentant UE

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Țările de Jos
CUI: NL-AR-000000247

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității

Anexa II+III din Regulamentul (UE) 2017/745

Standarde aplicabile

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN ISO 14683:2019+AC:2019 Tip IIR

Observație

Declarația de conformitate este valabilă în legătură cu documentul tehnic eliberat cu nr. CE/MDR-T020604-01. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Declarația de conformitate este întocmită exclusiv pe răspunderea unică a producătorului.

În numele Sungo Europe, confirm că suntem REPREZENTANTUL UE al companiei care emite acest document.

Semnătură autorizată,
[Semnătură indescifrabilă]



Producător

Denumire: Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.
Adresa: Special No. 1, Xuefu Road, 433000, Xiantao, Hubei, China
CUI: CN-MF-000008961

Informații despre produs

Denumire: Mască de față chirurgicală de tip IIR, 4 straturi, Lime Medical

Model: 4 straturi

EMDN: T020604

UDI-DI de bază: 69474019MASK4LMXX

Clasificare: Clasa I, în conformitate cu Regula I, Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus îndeplinesc cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și standardele aplicabile de mai sus.

Semnătură: [Semnătură indescifrabilă]

Data: 29.11.2021

[Ștampilă rotundă: Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.]

Funcția: Director General

Locul: Hubei/China

ÎNCHEIERE DE AUTORIZARE A TRADUCERII

Subsemnata, **VASILE EMILIA-MARIA**, interpret și traducător autorizat pentru limba/limbile străine **Engleză** și **Franceză** în temeiul autorizației nr. **10486** din data de **13.12.2007**, eliberate de Ministerul Justiției din România, **certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
VASILE EMILIA-MARIA**

