
Declaration of conformity EU
Deklaracja zgodności UE



Product: Reinforced Surgical Gown
Produkt: Fartuch Chirurgiczny Wzmocniony

Product code: 6900103
Kod produktu: 6900103

Manufacturer: Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd.
Producent: No. 46, East of Pengchang Road, Xiantao, Hubei 433018, China

Authorized Representative: Luxus Lebenswelt GmbH
Autoryzowany przedstawiciel: Kochstr.1, 47877, Willich, Germany DIMDI: DE/0000047791

Reinforced Surgical Gown intended mainly to protect medical personnel against microbial fluids during surgical procedures.

Fartuch przeznaczony głównie do zabezpieczenia personelu medycznego przed płynami drobnoustrojowymi w trakcie zabiegów chirurgicznych.

Class I medical device (in accordance with Rule I set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendment of Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 /EEC and 93/42 / EEC).

Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z Regulą I określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

The manufacturer declares that the product covered by this declaration is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC

Producent oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

This EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

The conformity assessment of aspects related to obtaining, ensuring and maintaining the sterile condition of products was performed by the notified body TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany. Notified body number: 0197

Oceny zgodności aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymaniem stanu sterylnego produktów dokonała jednostka notyfikowana TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy. Numer jednostki notyfikowanej: 0197



Company president
Prezes firmy China, 07.01.2021