

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Name: Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd.
Address: NO.39 Liaoyuan Road Xincheng Development Zone,
Feidong County, Hefei, 231600 the People' s Republic of China

SRN: CN-MF-000012364

EU Representative: Emergo Europe B.V.
Address: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands.

SRN: NL-AR-000000116

Product Name: Surgical Drapes, Surgical gowns, Surgical Packs

EMDN Code: T0201/T0204/T0202

Basic UDI-DI:

合肥高贝斯无纺布制
COBES INDUSTRIES (HE

EMDN CODE	Basic UDI-DI
T0201 – Surgical drapes	69562886BA0001FT, 69562886BA0002FV, 69562886BA0003FX, 69562886BA0004FZ, 69562886BA0005G3.
T0204 – Surgical gowns	69562886AA0001FE, 69562886AA0002FG, 69562886AA0003FJ, 69562886AA0004FL.
T0202 – Surgical packs	69562886IA0001JN, 69562886IA0002JQ, 69562886MA0001LA, 69562886MA0002LC, 69562886MA0003LE, 69562886MA0004LG, 69562886MA0005LJ, 69562886MA0006LL, 69562886KA0001KG, 69562886LA0001KV, 69562886LA0003KZ, 69562886LA0002KX, 69562886FA0001HF, 69562886FA0002HH, 69562886NA0001LP, 69562886NA0002LR, 69562886NA0003LT, 69562886GA0001HU, 69562886GA0002HW, 69562886JA0001K3, 69562886JA0002K5, 69562886JA0003K7, 69562886JA0004K9, 69562886HA0001J9, 69562886HA0002JB, 69562886HA0003JD.

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH,
Add: Ridlerstr. 65, 80339, Munich,
Germany.

NB Identification
Number: 0123
CE Certificate
Number: G21 059012 0020 Rev. 00

Classification: Class Is, Rule 1 according to Annex VIII of Regulation EU 2017/745
Conformity Assessment Route: Annex XI, Part A according to Regulation EU 2017/745
The device covered by the present declaration is in conformity with Regulation EU 2017/745
and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an
EU declaration of conformity.
This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.

COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.

Intended use:

SURGICAL DRAPES (T0201):

The Surgical Drape is designed for long-term and large-volume operations. During the operation, it covers the patient's body and the surrounding area. When the doctor performs the operation at a fixed position of the incision, the oozing liquid can be effectively absorbed and barrier bacterial.

SURGICAL GOWNS (T0204):

The surgical gowns are specially designed for the medical staff entering the operating room for operation. During surgery, the surgical gowns are worn on the medical staff to prevent the transmission of infectious agents between patients and medical staff during the operation and other invasive examinations.

SURGICAL PACKS (T0202):

It provide a reliable barrier to avoid cross infection and reduce the postoperative infection rate, and to absorbs exudates from the surgical wound during surgical operations.

References to harmonized standards and common specifications used and for which conformity is declared :

EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 13795-1:2019, ASTM F1980:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-12:2021.

Signature: 



Place, Date of Issue: Hefei, November 16, 2023

Name: Yinglong Xiao (Dragon Xiao)

Position: General Manager

[dokument został sporządzony na papierze firmowym COBES INDUSTRIES]

[logo i nazwa COBES INDUSTRIES (Hefei) Co., Ltd.]

Deklaracja zgodności UE

Wytwórca: Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd.
Adres: NO.39 Liaoyuan Road Xincheng Development Zone,
Feidong County, Hefei, 231600 the People' s Republic of China

SRN: CN-MF-000012364

Przedstawiciel w UE: Emergo Europe B.V.
Adres: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The
Netherlands. **SRN:** NL-AR-000000116

Nazwy produktów: Serwety chirurgiczne/Fartuchy chirurgiczne/Zestawy chirurgiczne
Kod EMDN : T0201/T0204/T0299/T0202
Basic UDI-DI:

KOD EMDN	Basic UDI-DI
T0201 – Serwety chirurgiczne	69562886BA0001FT, 69562886BA0002FV, 69562886BA0003FX, 69562886BA0004FZ, 69562886BA0005G3.
T0204 – Fartuchy chirurgiczne	69562886AA0001FE, 69562886AA0002FG, 69562886AA0003FJ, 69562886AA0004FL.
T0202 – Zestawy chirurgiczne	69562886IA0001JN, 69562886IA0002JQ, 69562886MA0001LA, 69562886MA0002LC, 69562886MA0003LE, 69562886MA0004LG, 69562886MA0005LJ, 69562886MA0006LL, 69562886KA0001KG, 69562886LA0001KV, 69562886LA0003KZ, 69562886LA0002KX, 69562886FA0001HF, 69562886FA0002HH, 69562886NA0001LP, 69562886NA0002LR, 69562886NA0003LT, 69562886GA0001HU, 69562886GA0002HW, 69562886JA0001K3, 69562886JA0002K5, 69562886JA0003K7, 69562886JA0004K9, 69562886HA0001J9, 69562886HA0002JB, 69562886HA0003JD.

Jednostka

Notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH,
Adres: Ridlerstr. 65, 80339, Munich,
Germany.

Numer identyfikacyjny

JN : 0123

Certyfikat CE

Numer: G21 059012 0020 Rev. 00
Klasyfikacja: Klasa Is, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Regulacji
EU 2017/745

Ścieżka oceny

zgodności: załącznik XI, część A zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745
Wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 oraz,
jeżeli ma to zastosowanie, z wszelkimi innymi właściwymi przepisami Unii, które
przewidują wystawienie deklaracji zgodności UE.
Niniejsza Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność
producenta **Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.**

Przewidziane zastosowanie:**SERWETY CHIRURGICZNE (T0201):**

Serwety chirurgiczne zaprojektowano tak, aby zapewniały niezawodną barierę zapobiegającą zakażeniom krzyżowym i zmniejszały częstość występowania zakażeń pooperacyjnych, a także pochłaniały wysięk z rany chirurgicznej podczas operacji chirurgicznych.

FARTUCHY CHIRURGICZNE (T0204):

Fartuchy chirurgiczne są specjalnie zaprojektowane dla personelu medycznego wchodzącego na salę operacyjną w celu przeprowadzenia operacji. Podczas operacji personel medyczny używa fartuchów chirurgicznych, aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych między pacjentami a personelem medycznym podczas operacji i innych badań inwazyjnych.

ZESTAWY CHIRURGICZNE (T0202):

Stanowią niezawodną barierę zapobiegającą zakażeniom krzyżowym i zmniejszającą częstość infekcji pooperacyjnych, oraz pochłaniają wysięk z rany chirurgicznej podczas operacji chirurgicznych.

Odniesienia do stosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji, dla których deklarowana jest zgodność:

EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 13795-1:2019, ASTM F1980:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-12:2021.

Podpis:

/podpis odręczny z pieczęcią firmową/

Miejsce, Data wystawienia: Hefei, 16 Listopad, 2023

Nazwisko: Yinglong Xiao (Dragon Xiao)

Stanowisko: General Manager

/w dole strony dane adresowe Cobes Industries/

COBES INDUSTRIES (Hefei) CO.,LTD

NO.39 Liaoyuan Road Xincheng Development Zone, Feidong County, Hefei, 231600 the People's Republic of China
TEL: 0086-551-67745900 - FAX: 0086-551-6770705