

---

**Declaration of conformity EU**  
**Deklaracja zgodności UE**



**Product:** Bouffant Cap  
**Produkt:** Czepek medyczny okrągły

**Product code:** 6900301  
**Kod produktu:** 6900301

**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

**Bouffant Cap intended for use in medical units. It is used to protect patients and staffs against microbes.**

Czepek przeznaczony do stosowania w jednostkach medycznych. Służy do zabezpieczenia pacjentów, a także personelu przed drobnoustrojami.

**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.



---

**Company president**  
Prezes firmy China, 07.01.2021

---