
Declaration of conformity EU
Deklaracja zgodności UE



Product: Surgical Cap
Produkt: Czepek chirurgiczny furazerka

Product code: 6900302
Kod produktu: 6900302

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 mainly during surgical procedures.

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



Company president
Prezes firmy
China, 07.01.2021
