
Declaration of conformity EU
Deklaracja zgodności UE



Product: CPE Shoe covers
Produkt: Ochraniacze na obuwie CPE

Product code: 6900402
Kod produktu: 6900402

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

Shoe covers, the main application is to reduce the risk of carrying dust and dirt on the premises of medical units.

Ochraniacze na obuwie, głównym zastosowaniem jest zmniejszenie ryzyka przenoszenia pyłów i zabrudzeń na terenach jednostek medycznych.

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
