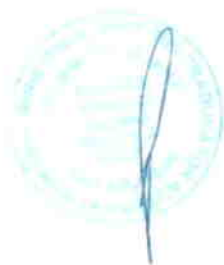


wellead



Traducere din limba engleza

Nr.document: WL-DOC-024/A

Declaratie de conformitate

Producator: Well Lead Medical Co., Ltd.
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
Republica Populara China

Reprezentant European: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANIA

Denumire produs: Canula nazala oxigen
Model: Nou-nascut, copil, pediatric, adult
(incl. PVC (DEHP) si PVC (fara DEHP))

Cod UMDNS: 12700

Clasificare (MDD, Anexa IX): Ila, Regula 5

Ruta de evaluare a conformitatii: Anexa II exclusiv (4)

Prin prezenta declaram pe proprie raspundere ca produsele mai sus mentionate indeplinesc transpozitiile in legislatia nationala ale dispozitiilor urmatoarelor Directive ale Consiliului CE si Standarde. Toata documentatia suport este pastrata la sediul producatorului. Declaratia de conformitate este emisa pe propria noastra raspundere.

DIRECTIVE

Directive general aplicabile: DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/EEC DIN 14 Iunie 1993 referitoare la Dispozitivele medicale, modificata prin Directiva Consiliului 2007/47/EC.

Organism notificat: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Munchen, Germania
Numar identificare: CE0123
Certificat€ (CE): G1 038814 0088 Rev. 00
Data de expirare a certificatului: 26.05.2024
Aplicare initiala marcaj CE: 2005
Locul, data emiterii: Guangzhou, 20.02.2021

Semnatura: indescifrabila, stampila companiei

Nume: Chen Yun Gui

Functia: Reprezentant al Managementului

Adr: C-4# Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, P.R.China

Tel: +86 20 84758878

Web: <http://www.wellead.com.cn/>

