



IZJAVA O SKLADNOSTI

V SKLADU Z (EU) 2017/745 IN 2016/425

EU Predstavnik

Lotus NL B.V

Koningin Julianaplein 10,1e
Verd, 2595AA, The Hague, Nizozemska.
SRN: NL-AR-000000121

Ocenjevanje skladnosti

Postopek ugotavljanja skladnosti

Aneks II+III k Uredbi (EU) 2017/745
in Notranji nadzor proizvodnje (Modul
A), določen v Prilogi IV uredbe EU
2016/425.

Veljavni standardi

ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012
EN 62366-1:2015, ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010
EN1041:2008, EN15223-1:2016,
EN13795-1:2019

Opomba

Izjava o skladnosti je veljavna v povezavi s
tehničnim dokumentom za izdajo CE/MDR-
T0299-01. Vsa spremljajoča dokumentacija se
hrani v prostorih proizvajalca.

Za izjavo o skladnosti je odgovoren izključno
proizvajalec.

Proizvajalec

Ime: Hubei Lioncare Protective Products Co., Ltd

Naslov: RM2402, YUEJIANG CENTER, NO.988, HEPING
AVE, WUHAN, HUBEI, KITAJSKA, 430077

Tel: 0086 27 8566 8609

E-Mail: info@lioncare.net

SRN: CN-MF-000020615

Informacije o izdelku

Ime: IZOLACIJSKI PREDPASNIK ZA ENKRATNO
UPORABO

Model: S109 - CPE predpasnik

Material: CPE, modra barva, 30g/kos, velikost:
120x90 cm z rokavi, ki niso krajši od 60 cm

EMDN: T0299

Osnovni UDI-DI: 697426174ISOLATIONGOWNE9

Klasifikacija: Razred I, v skladu s pravilom 1 Priloge
VIII k Uredbi (EU) 2017/745

Kategorija tveganja OVO: Kategorija I

Izjava

S tem izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki
izpolnjujejo zahteve **Uredbe o medicinskih
pripomočkih (EU) 2017/745** in zgoraj navedenih
veljavnih standardov. Prav tako izpolnjujejo zahteve
notranjega pregleda proizvodnje za OVO kategorije I,
določene v Modulu A, priloge IV po **Uredbi (EU)
2016/425**.

Podpis: Luca Liu

Položaj: Generalni direktor

Date: 2023.07.31

Kraj: Hubei/Kitajska

