

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.** Authorized Representative:

Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.
No. 10161, Xinlin Road, Zhoucun, Zibo
Shandong 255300, China

We, the manufacturer, hereby declare that the product:

Disposable Medical Examination Gloves

(**Latex**)
surface (Size: **XXL**)

CE 0177 LGA 01

meet the provisions of Directive 93/42/EEC with a particular view to:

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.

Address: No. 10161, Xinlin Road, Zhoucun, Zibo, Shandong, 255300, China

Zibo 2017-03-01

Place, date


SHANTONG HONGXIN CHEMICALS CO., LTD.
Legally binding signature, Function

Tłumaczenie przysięgłe z jęz. angielskiego na jęz. polski

Deklaracja zgodności WE

Producent: którego wyłącznym Autoryzowanym Przedstawicielem jest firma:

Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.
No. 10161, Xinhua Road, Zhoucun, Zibo,
Shandong 255300, China

My, tj. producent, niniejszym oświadczamy, że produkty

Jednorazowe rękawiczki służące do badań lekarskich

{a) powierzchnia teksturowana; b) powierzchnia gładka; c) powierzchnia sproszkowana;
d) powierzchnia bez proszku Rozmiar: XS, S, M, L, XL}

Kod – UMDNS:

spełniają przepisy Dyrektywy 93/42/EWG, które mają do nich zastosowanie.
Wyrób medyczny został przypisany do klasy I zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG.
Wyrób medyczny posiada oznakowanie

CE

Produkt został wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z Aneksiem II do Dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność oznaczonego produktu z Dyrektywą 93/42/EWG została oceniona i poświadczona przez Jednostkę notyfikowaną

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

zgodnie z procedurą dotyczącą Deklaracji zgodności WE określoną w Aneksie II do Dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna wraz z dokumentem wydanym dla odpowiedniej partii wyprodukowanych wyrobów.

Wyżej wymieniona Deklaracja zgodności leży wyłącznie w zakresie odpowiedzialności

Firmy: Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.

Adres: No. 10161, Xinhua Road, Zhoucun, Zibo, Shandong, 255300, China

Zibo, 1 marca 2017 r.
Miejsce i data

/nieczytelny podpis/

SHANDONG HONGXIN CHEMICALS CO. LTD

Prawnie wiążący podpis, funkcja

Deklaracja zgodności WE

CE-01-03

A0

Strona 1/1

Nr rep. 811/20

Stwierdzam zgodność powyższego przekładu z okazanym dokumentem

Tytułem wynagrodzenia pobrano -

Augustów, dnia: 09.05.2020 r.

Tłumacz przysięgły języka angielskiego – mgr Piotr Szlauzys (nr TP/4453/05)

