

NINGBO HEALTHWAY IMPORT& EXPORT CO.,LTD

Add:1301,No.586 Jiangnan Road,Ningbo,China

Tel:0086-574-89078112 Email:gm@inexhealthway.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd

Address: 1301,No.586 Jiangnan Road,Ningbo,China

Tel:0086-574-89078112

SRN:CN-MF-000048759

European Representative:

HyperCert Limited B.V.

Address:Keizersgracht 127, 1015CJ, Amsterdam, the Netherlands

SRN:NL-AR-000047746

Product Name:Non-woven Swab

Type:Roll

Size:0.50*100m;0.95*100m

Basic UDI-DI:697894982NWR0037X

EMDN Code::M020205

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule I

Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR

The above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR).

DIRECTIVES

General applicable directives:

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices. It

bears the mark:



We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that all supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd

Address:1301,No.586 Jiangnan Road,Ningbo,China

General Manager:

Gu Yehong

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gu Yehong'.

Signature

Issue date:July 15, 2025



NINGBO HEALTHWAY IMPORT& EXPORT CO.,LTD
Add:1301, No.586 Jiangnan Road,Ningbo,Čína
Tel: 0086-574-89078112 Email: gm@inexhealthway.com

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce:

Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd
Adresa: 1301,č. 586 Jiangnan Road,Ningbo,Čína
Tel:0086-574-89078112
SRN:CN-MF-000048759

Evropský zástupce:

HyperCert Limited B.V.
Adresa: Keizersgracht 127, 1015CJ, Amsterdam, Nizozemsko
SRN: NL-AR-000047746

Název produktu: Netkaná textilie

Typ: Role

Rozměry: 0,50 × 100 m; 0,95 × 100 m

Základní UDI-DI: 697894982NWR0037X

Kód EMDN: M020205

Klasifikace podle MDR Ax. VIII: Třída I, pravidlo I

Postup posuzování shody: Příloha II + Příloha III MDR

Výše uvedené výrobky splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

SMĚRNICE

Obecně platné směrnice:

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Je označeno značkou:



My, výrobce, tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Ningbo Healthway Import & Export Co.,Ltd
Adresa: 1301, č. 586 Jiangnan Road, Ningbo, Čína

Generální ředitel:

Gu Yehong



----- Podpis

Datum vydání: 15. července 2025