

Declaration of Conformity

Manufacturer: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS I/E CO., LTD.
Address: ZMC Building 101-2.N.Zhongshan Road, Hangzhou, 310003 China

European Representative: ZMC Hamburg GmbH
Address: Rantzaustr.102, 22041 Hamburg, Germany

Product: Sticky Mat
Model: All sizes
UMDNS code: 10026
Classification: I. Non-sterile According to MDD 93/42/EEC Annex IX Rule 1
Conformity assessment route: Annex V of MDD 93/42/EEC

We herewith declare that the above mentioned product meet the transposition into national law provisions of the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation are retained under the premise of manufacturer.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC).

Signature:

Name:

Position:

 2015.8.13

Li Lin

Managing Director

Prohlášení o shodě

Výrobce: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS I/ECO.,LTD.

Adresa: ZMC Building 101-2.N.Zhongshan Road, Chang-čou, 31 0003 Čína

Evropský zástupce: ZMC Hamburg GmbH

Adresa: Rantzaustr. 102, 22041 Hamburk, Německo

Výrobek: Dekontaminační rohož

Model: Všechny velikosti /rozměry

UMDNS kód: 10026

Klasifikace: I nesterilní Podle směrnice o zdravot. prostřed. (MDD) 93/42/EHS Příl. IX Pravidlo I

Postup posouzení shody: Příloha V MDD 93/42/EHS

 Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení následující směrnice Rady ES a norem pro transpozici do národní legislativy. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v podniku výrobce.

SMĚRNICE

Všeobecná aplikovaná směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD 93/42/EHS).

Podpis: *Nečitelný* 13.8. 2013

Jméno: Li Lin

Pozice: Generální ředitel

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 3330 dne 21.3. 2016.

Translator's Clause:

As a court translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file: No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



