Vertimas iš anglų k.

**Atitikties deklaracija**

|  |  |
| --- | --- |
| **GAMINTOJAS:** | **Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.**  San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning,  Changzhou 213115 Jiangsu, Kinija |
| **GAMINTOJO ĮGALIOTAS ATSTOVAS:** | **Landlink GmbH**  Dorfstrasse 2/4, 79312 Emmendingen, Vokietija |

PRODUKTAI:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Produkto pavadinimas | Dydžiai | Apibūdinimas | GMDN kodas | Klasifikacija |
| Vienkartiniai vaginaliniai skėtikliai | XXS, XS, S, M, L, XL | Vaginaliniai skėtikliai | N/A | Klasė Is;  Priedas IX, Taisyklė 5 |

ATITIKIMO VERTINIMO NUORODA: MDD Priedas V

Mes patvirtiname, kad aukščiau išvardinti produktai atitinka Tarybos Direktyvą 93/42/EEC medicinos priemonėms/ prietaisams. Visa pagrindžianti dokumentacija yra saugoma gamintojo patalpose.

|  |  |
| --- | --- |
| TAIKOMI STANDARTAI | Taikomi standartai pagal būtinųjų sąrašą |
| NOTIFIKUOTA ĮSTAIGA | DEKRA Certification B.V.  Meander 1051  6825 MJ Arnhem  P.O. Box 5185  6802 ED Arnhem  Nyderlandai  Nofitikuotos įstaigos Nr. 0344 |
| Registracijos Nr. | **6054198CE01** |
| EC SERTIFIKATAS: |  |
| DIZAINO PATIKROS SERTIFIKATAS: | N/A |
| CE ŽENKLINIMO PRADŽIA: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Produkto pavadinimas | Dydžiai | Pirmo CE ženklo data | Pirma gamybos partija, pažymėta Notifikuotos Įstaigos numeriu |
| Vienkartiniai vaginaliniai skėtikliai | XXS, XS, S, M, L, XL |  |  |

VIETA, IŠLEIDIMO DATA:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PARAŠAS: | Mr. Guolin FENG  Generalinis vadovas  Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd. vardu | Ms. Aiping XU  Kokybės vadybos atstovė  Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd. vardu |