

Suzhou GZM Medical Co., Ltd	Puslapis	1
	Peržiūra	Rev.1
Vienkartinis politipo gaubtelis – atitikties deklaracija	Galiojanti data	2023/02/10
	Puslapis	1/2

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas :

Pavadinimas: Suzhou GZM Medical Co., Ltd

Adresas: Room 1612, Building 8, Shi Shan Tian Jie Living Plaza,

New District, 215011 Su Zhou. Jiang Su, P.R. China

Tel: +86-512-65301928

Eudamed SRN : CN-MF-000014743

Europos atstovas :

Pavadinimas :Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresas :Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel :+49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Dimdi kodas : DE/0000040627

E-mail: shholding@hotmail.com

Produktas :

Vienkartinio naudojimo polipolipėdsakas

Numatytas naudojimas:

Tai vienkartinis prietaisas.Ji turi konstrukciją su kamera arba dviem kameromis su suknele, sujungiama su endoskopomis, ir siurbimo jėgos vienetą, skirtą pašalinti polipus endoskopijos procedūros metu.

Modelis/specifikacija:

Modelis	Nuoroda
Viena kamera	VTL/PT-01
Du stalčiai	VTL/PT-02

Klasifikacija : Class I

CND kodas : 13631

Pagrindinė UDI-DI : 697261114GZMPLPQN

Gamintojo pavadinimas	Puslapis	2
	Peržiūra	Rev.1
Vienkartinis politipo gaubtelis – atitikties deklaracija	Galiojanti data	2023/02/10
	Puslapis	2/2

Šiuo pareiškiame, kad minėtas prietaisas atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 nuostatas. Visi techniniai dokumentai laikomi pagal gamintojo pažadus.

Gamintojas yra išimtinai atsakingas už atitikties deklaraciją

Direktyvos

Bendroji taikoma direktyva :

Medicininų prietaisų reglamentas ES 2017/745

Notifikuota įstaiga : TUV SUD Product Service GmbH

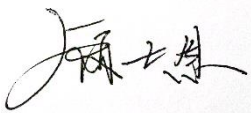
Adresas : RidlerstraBe 65, 80339 Munich, Germany

Identifikavimo Nr. : 0123

ISO sertifikatas Nr.: Q6 101512 0003 Rev. 01

Galioja iki : 2025/02/26

CE ženklo pradžia : 2019/02/28

Išduodančio asmens parašas	
	
Pavadinimas: Gu Shien	Vieta: Su Zhou
Pozicija : Bendrasis valdytojas	Data: 2023/02/10