

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Numele și adresa producătorului:

Unimax Medical Products Co.,Ltd.
Special No.1 Liansai Road Changshangkou Town, 433024
Xiantao City, Hubei Province PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Reprezentant autorizat CE:

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Declarăm sub responsabilitatea noastră exclusivă că
dispozitivul medical:

Capeliă chirurgical nesteril
Model: capelină bufantă,
Mărimea:

Parts of Cap (inches)	18	19	20	21	22	23	24
Diameter (open mesh) (cm)	46	48	51	53	56	58	61
height (cm)	22	22	22	22	22	22	22
Diameter (opening)	10	11	11	12	12	13	13
Tolerance (cm)	+/-2cm	+/-2cm	+/-2cm	+/-2cm	+/-2cm	+/-2cm	+/-2cm
Or make any size according to customer's requirements.							

Cod UMDNS:

32297

Fotografie produs:



Destinație/ utilizare:

Capelina nesterilă este destinată a fi purtată de personalul din sala de operații în timpul diferitelor proceduri de protecție / materiale și personalul de operare împotriva transferului de microorganisme, particule. industria de înfrumusețare, hoteluri, ateliere de curățare. pentru prevenirea transferului de particule și a poluării.

UDI-DI de bază:

/

Nume comercial:

/

de clasă:

Clasă Eu

conform anexei VIII din Regulamentul UE 2017/745 (MDR)

Respectă prevederile din Regulament UE 2017/745 (MDR). Declarația este valabilă în legătură cu „raportul de inspecție finală” al dispozitivului.

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa II, Anexa III la UE 2017/745

Declarația de conformitate este valabilă până la: / **2021-06-21**