


| | |
|---|--|
|  | Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. |
| | No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, 310018, Čína |
| | Tel: +86 (571) 63431868 Fax: +86 (571) 63431886 |
| | Webová stránka: www.singclean.net |

ES Prohlášení o shodě

Pro následující výrobky

Lékařský gel hyaluronátu sodného

Název výrobku: Lékařský gel hyaluronátu sodného pro kostní klouby

Název značky: Singjoint

| Obsah | Specifikace | | |
|----------|-------------|--------|--------|
| | 1,0 ml | 2,0 ml | 2,5 ml |
| 10 mg/ml | 1,0 ml | 2,0 ml | 2,5 ml |
| 12 mg/ml | 1,0 ml | 2,0 ml | 2,5 ml |
| 20 mg/ml | 2,0 ml | 3,0 ml | / |

dále se potvrzuje, že splňuje požadavky stanovené ve směrnici Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42 / EHS ve znění směrnice 2007/47 / ES)

EN ISO14971: 2012

EN ISO11607-1: 2009

EN ISO17665-1: 2006

EN ISO10993-9: 2009

EN 556-1: 2001

EN 1041: 2008

EN ISO 15223-1: 2016

EN ISO11607-2:2006

EN ISO10993-1: 2009

EN ISO10993-3: 2014

EN ISO10993-5: 2009

EN ISO10993-6: 2009


EN ISO1099-11: 2009

EN ISO 13485: 2016

杭州协合医疗用品有限公司
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Způsob posuzování shody:

Příloha II včetně oddílu 4 směrnice o zdravotnických prostředcích

| | |
|---|---|
|  | Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. |
| | No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, 310018, Čína |
| | Tel: +86 (571) 63431868 Fax: +86 (571) 63431886 Webová stránka: www.singclean.net |

Notifikovaný orgán: DNV GL Nemko Peresafe AS (NB No. 2460)

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norsko, pošt. schránka 116, N-1300 Sandvik

Certifikát č.: 12024-2018-CE-RGC-NA-PS

Datum vydání: 19.1. 2018

Datum vypršení platnosti: 18.1. 2023

Níže uvedený zástupce v Evropě je odpovědný za vystavení/učinění tohoto prohlášení:

Název společnosti: Hangzhou Singclean Medical Products, pobočka Švédsko

Adresa společnosti: Norra Rosenbergsgatan 2A
42676 VÄSTRA FRÖLUNDA

Níže uvedený výrobce je odpovědný za vystavení/učinění tohoto prohlášení:

Název společnosti: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

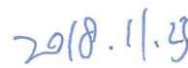
Adresa společnosti: č. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, Čína



(zákonný podpis)

Generální ředitel

(Funkce/titul)



(Datum)