



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN ISO 20417: 2021
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-IG-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.



Authorized Signature (S)

Manufacturer

Name: FEIXI HONGWEI MEDICAL DEVICES CO., LTD

Address: 2nd Floor, Building 6, Junction of Chuangxin Ave and Changgu Rd, Economic Development Zone, Feixi County, Hefei City, Anhui, China

Product Information

Name: DISPOSABLE ISOLATION GOWN

Model: PP Isolation gown; SMS Isolation gown; SMMS Isolation gown; SMMMS Isolation gown; Nonwoven Gown; PE Laminated Isolation gown; Patient Isolation gown; Visitor Gown; Scrub Suit; Patient Suit; CPE Gown

GMDN: 35492

Basic UDI-DI: /

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.



Signature:

Date:

2021.8.23

Position: GM

Place: Anhui/China



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DE ACORDO COM O REGULAMENTO 2017/745 (UE) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Mandatário UE

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdão, Países Baixos
SRN NO.: NL-AR-000000247

Avaliação de conformidade

Procedimento de Avaliação de Conformidade
Anexo II+III do Regulamento (UE) 2017/745

Normas aplicáveis

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN ISO 20417: 2021
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013

Observação

*A declaração de conformidade é válida em
conexão com o documento técnico de liberação
CE/MDR-IG-01.*

*Toda a documentação de suporte é mantida nas
instalações do fabricante.*

*A Declaração de Conformidade é da exclusiva
responsabilidade do fabricante.*

Fabricante

Nome: FEIXI HONGWEI MEDICAL DEVICES CO.,
LTD

Morada: 2º Andar, Edifício 6, Juízo de
Avenida Chuangxin e Rua Changgu, Econômica
Zona de Desenvolvimento, Condado de Feixi,
Cidade de Hefei, Anhui, China

Informação do Produto

Nome: BATA DE ISOLAMENTO DESCARTÁVEL

Modelo: Bata de isolamento PP; Bata de isolamento
SMS; Bata de isolamento SMMS; Bata de isolamento
SMMMS; Bata de tecido não tecido; Bata de
isolamento laminado PE; Bata de isolamento para
paciente; Bata de Visita; Conjunto de Túnica e
Calça; Conjunto de túnica e calça para Paciente;
Bata CPE

GMDN: 35492

UDI-DI Básico: /

Classificação: Classe I, de acordo com a Regra 1,
Anexo VIII, Regulamento (UE) 2017/745

Declaração

Declaramos que os produtos mencionados acima
atendem aos requisitos do Regulamento de Dispositivos
Médicos (UE) 2017/745 e aos padrões aplicáveis acima.

Assinatura:

Data:

Posição: GM

Local: Beijing