



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. Ltd.
No.508 Qi'an Avenue, Zhucheng Street, Xinzhou District, Wuhan City, Hubei Province, P. R. China
Tel: +862752101922
Email: technicalsupport@crowname.com
SRN: CN-MF-000008238

Authorized Representative:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices covered by the present declaration, are in conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Product Model	CPE Gown (Non-sterile)
EMDN code and description	T0205 - NON-SURGICAL GOWNS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)
Basic UDI-DI	697312251CG1004Z
Classification and Rule	Class I, Rule 1 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment Route	Article 19, Annex II and Annex III according to Regulation (EU) 2017/745

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signed for on behalf of Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. Ltd.

Name of Authorized Person: Dongfang Xu



Title: Management Representative

Date: 2022/02/16

Place: Hubei, China



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Model Number (REF)	Product Name
CN312	Disposable CPE Gown



TRADUÇÃO PT



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Fabricante:

Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. Ltd.

Chengbei Industrial Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan, Hubei 431400, China.

Tel: +862752101922

Email: technicalsupport@crownname.com

SRN: CN-MF-000008238

Mandatário:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

Nós, o fabricante, declaramos que os dispositivos médicos abrangidos pela presente declaração estão em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Produto	Bata Não Estéril (Avental com Mangas)
Código CND e descrição	T0205 - BATAS NÃO-CIRÚRGICAS (EXCLUÍDO EQUIPAMENTO PESSOAL DE PROTEÇÃO - EPI)
UDI-DI básico	697312251CG1004Z
Classificação e Regra	Classe I, Regra 1 de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745
Rota de Avaliação de Conformidade	Artigo 19, Anexo II e Anexo II de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Esta Declaração de Conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.

Assinado em nome da Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. LTD.**Nome da Pessoa Autorizada:****Cargo:** Representante da Administração**Data:** 2022/02/16**Local:** Hubei, China



TRADUÇÃO PT



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Número Modelo (REF)	Nome do Produto
CN312	Bata descartável CPE (Avental com Mangas)