石家庄鸿锐集团
SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP

Declaración de Conformidad de la UE

石家庄鸿锐集团
SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP

Representante Europeo
Caretechion GmbH
Niederrheinstr.71, 40474 Düsseldorf
Germany
DIMDI Code: DE/0000048026
Tel/Fax: 0211 30033 6681
Email: info@caretechion.de

Fabricante
Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.
South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052260
Hebei, China.
Tel: +86-311-83610904
Fax: +86-311-83610904

El abajo firmante **Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.**, como fabricante de

GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO, NO ESTÉRILES, SIN POLVO, NEGROS
CÓDIGO SETINO: N-1
REFERENCIA DEL PRODUCTO Nº: NPF4001-4005
UDI-DI BÁSICO: 69487944

Declara que
El producto cumple con los términos del Reglamento de la UE 2017/745 (MDR) y se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento (Anexo I), así como a las siguientes normas técnicas aplicables mencionadas en los archivos técnicos:
EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

Con base en el Anexo VIII del MDR 2017/745 UE, el dispositivo médico ha sido clasificado como perteneciente a la clase I

CE

La empresa ha certificado su propio Sistema de Calidad y Gestión en conformidad con la norma EN ISO 9001:2015 (certificado nº 011001732303 el 18/08/2020 por TUV Rheinland).

Esta Declaración de Conformidad de la UE se ha redactado sobre la base del Anexo IV del MDR 2017/745 bajo la exclusiva responsibilidad de
Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.
South Tonda Rd., East Dist. Jinzhou, 052260 Hebei, China

Jinzhou,China, 2022.04.08
Place, date

Wu Min
QA manager

石家庄鸿锐集团有限公司 HEBEI CHINA