



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel,
The Netherlands
SRN: NL-AR-00000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure

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

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
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-YZ-05.

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.

Manufacturer

Name: Hubei Yazhi Hygiene Products Co., Ltd
Address: South side of Shahu Avenue, Shahu Town, Xiantao City, Hubei Province, China
SRN: CN-MF-000010782

Product Information

Name: Disposable Cap
Model: Clip Cap, Round Cap ,Caps with strips
EMDN: T0207
Basic UDI-DI: 697480528DisposableCap6A
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:2023-01-26

Position: General Manager Place: Xiantao / China





**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
PODLE NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH
PROSTŘEDCÍCH**

Zástupce v EU

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel,
Nizozemsko
SRN: NL-AR-00000247

Posouzení shody

Postup posuzování shody
Příloha II+III nařízení (EU) 2017/745

Platné normy

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Poznámka

*Prohlášení o shodě je platné v souvislosti s
vydaným technickým dokumentem CE/MDR-YZ-
05.*

*Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána
v prostorách výrobce.*

*Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní
odpovědnost výrobce.*

Výrobce

Jméno: Hubei Yazhi Hygiene Products Co., Ltd
Adresa: South side of Shahu Avenue, Shahu
Town, Xiantao City, Hubei Province, Čína
SRN: CN-MF-000010782

Informace o produktu

Jméno: Jednorázová čepice
Model: Čepice s klipem, kulatá čepice, čepice s
pásky
EMDN: T0207
Základní UDI-DI: 697480528DisposableCap6A
Klasifikace: Třída I podle pravidla 1 přílohy VIII
nařízení (EU) 2017/745

Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky
splňují požadavky nařízení o zdravotnických
prostředcích (EU) 2017/745 a výše uvedených
platných norem.

Podpis: *nečitelný podpis*

Datum: 26. 1. 2023

*Text v kulatém razítku: Hubei Yazhi Hygiene
Products Co., Ltd.*

Funkce: generální ředitel

Místo: Xiantao / Čína

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyk anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 19. července 2019, č.j. Spr 2390/2018, stvrzuji, že tento český překlad souhlasí s anglickým textem připojeného originálu. Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 173742/2024.

Ing. Mgr. Pavel Brunda, Ph.D.

Dne 24. července 2024