

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
Declaration of conformity

Fabbricante: Xiantao Chenguang protection commodity co., ltd
(Manufacturer) Gongqing industry garden, Yewang road, Xiantao city, Hubei, China

Rappresentante Europeo: Sungo Europe B.V. Olympish Stadion 24, 1076 DE amsterdam , Netherlande
(EC - Representative)

Importatore: Esseci Italia s.r.l., con sede a Nola (NA) in Via Variante 7 Bis, 301, Partita IVA IT09521941212.
(Importer):

Dispositivo Medico Mascherine Chirurgiche – IIR
(Medical Device) Chirurgical Masks –IIR

Codici: Codice Produttore (manufactured Code CG1202)
(REF. code) Codice Importatore (importer Code 59421)

Codice UDI: 06974782830015

Progressivo di sistema attribuito al dispositivo:
(System progressive) **2000098**

Direttive Applicabili: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC)
(Applicable Directives)

Classificazione (Allegato VIII, Regola 1, MDR 2017/745): Classe I
Classification (Annex VIII, Rule 1, MDR 2017/745): Class I

Tipo (UNI EN 14683:2019): Tipo IIR
Type (UNI EN 14683:2019): Type IIR

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

UNI EN 14683:2019
UNI EN ISO 10993-1:2010
L'elenco delle norme applicabili è riportato nel del Fascicolo Tecnico Mascherine Chirurgiche.
The list of the applicable standards has reported in Technical File Mascherine chirurgiche.

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.

data e luogo:
Hubei 01/07/2021

Responsabile della Qualità/Quality Manager





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteria di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2000098**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:21/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE CND E MODELLO		CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	2000098	5	59421	MASCHERINA CHIRURGICA PEDIATRICA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	30/09/2020		FABBRICANTE	XIANTAO CHENGUANG PROTECTION COMMODITY CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SUNGO EUROPE B.V.	857821659B01	NL	

<< < Pagina:1 >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1