

01. EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Name: ANHUI RONGDA MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
Add: Industrial park,Renhe Town,Tianchang city 239300,Anhui,China

European Representative: Name: ZOUSTECH S.L.
Add: Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046-Madrid, Spain

Product Name: Disposable Medical Face Mask

Object of the declaration: Model: RDYL-00305, With Earloop

UMDNS Code: 12-447

Classification (MDD, Annex IX): I , rule 1

Conformity Assessment Route: Annex VII

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC modified with the Directive 2007/47/EC

Applicable standards by EU

ENISO13485:2016	EN 14683:2019+AC:2019	ISO14971:2019
ISO10993-1:2018	ENISO10993-5:2009	ISO10993-10:2010
ENISO 15223-1:2016	EN1041:2008/A1:2013	

Place of Issue: TIANCHANG, CHINA

Date of Issue: 2020-05-19

Signature:


Mr. Yihong Zhang

Position: General Manager



Registro de Responsables de Productos Sanitarios



Usuario: RUBÉN VALLE IBASETA

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/976/2020

Datos de la notificación

Datos de registro

Nº Registro: Fecha Registro:

Datos del Responsable

Tipo de Responsable (*): Tipo de entidad:
 CIF(*): Nombre (*):
 Dirección (*):
 Localidad (*):
 Provincia (*): CP(*):
 Teléfono (*): Fax:
 e-mail(*): Web:

Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*):
 Dirección (*):
 Localidad (*):
 País (*): CP:
 Teléfono (*): Fax:
 e-mail (*): Web:

Datos de Productos Comunicados

Estatus (*):

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

Se encontro una fila.

Listado de Productos Sanitarios

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto	Acción
MASCARILLA FACIAL DESECHABLE	Clase I	Primera Comunicación	

Comentarios

Enviar Solicitud