



Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.

Dichiarazione di conformità UE

1. Fabbricante: Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd

Address: Building 2, Ditian Function Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, People's Republic of China

2. Mandatario Europeo / EC-Representative: MedPath GmbH – Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, GERMANY

3. Famiglia prodotto: M04 – Special dressings (Cerotti sterili).

4. Classificazione MDR 2017/745, Allegato XI parte A): Dispositivo medico classe Is, Regola 4

5. Prodotto

Nome commerciale: BIODRESS

Codice prodotto	UDI-DI di base (Barcode)	RDM
DRE12SBSR	8057014182989	2469260
DRE14SBSS	8057014182996	2469261
DRE15SBSS	8057014183849	2469264
DRE16SBSU	8034055912171	2469265
DRE25SBSU	8034055912188	2469266
DRE26SBSU	8034055912195	2469267
DRE27SBSU	8034055912201	2469268
DRE30SBSS	8057014183009	2469263
DRE36SBSS	8034055914892	2469262
DREG5SBSS	8057014186635	2469269

6. Dichiarazione:

Si dichiara che I suddetti Prodotti soddisfano il recepimento delle normative nazionali, i requisiti delle norme e direttive del Consiglio CE di seguito menzionate. Tutta la documentazione di supporto è archiviata presso la sede del fabbricante. La società è la sola responsabile della presente dichiarazione di conformità.

7. DIRETTIVE

Direttive generali applicabili:

Regolamento europeo sui Dispositivi Medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successivi emendamenti e integrazioni.

8. Conformità agli Standard:

EN ISO 15223-1 / EN ISO 13485 / EN ISO 14971

EN 13726 tutte le parti applicabili (EN 13726-1, EN 13726-2, EN 13726-3, EN 13726-4, altre)

EN 556-1 / ISO 11135 / EN 868 tutte le parti applicabili (EN 868-2, altre)



Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.

EN ISO 11607 tutte le parti applicabili (EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, altre)

EN ISO 10993 tutte le parti applicabili (EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, altre)

9. Organismo Notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße, 65, 80339 Munich, Germany

Numero di identificazione dell'Organismo Notificato: 0123

10. Numero del Certificato CE: G21 086533 0008 Rev. 00

Data di scadenza del Certificato CE: 2028-Agosto-17

Data di emissione del Certificato CE: 2023-Agosto-18

Nome e Cognome: Xu Xinhai

Qualifica: General Manager

Data: 2023-agosto-18 Stamp and Signature

金华市景迪医疗用品有限公司
JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD