

KARTA PRODUKTU

KOC TERMICZNY (RATUNKOWY)

1. Wytwórca:

Shaoxing Gangfeng Hospital Products Co.,Ltd
Gaobu Industrial Zone, Gaobu 312035, Shaoxing China
Tel: 0086-575-88083888 Fax:0086-575-88081711

2. Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

3. Importer

Zakład Produkcyjno-Handlowy PK-MOT Piotr Krasnodębski
ul. Kościuszki 151, 07-100 Węgrów, Polska
Tel. +48 25 792-02-41 Fax: +48 25 792-55-06

4. Nazwa produktu: **Koc termiczny (ratunkowy)**

5. Kod UMDNS: 11723

6. Klasyfikacja (MDD, Aneks IX): I

Przebieg oceny zgodności: Aneks V.3

7. Dyrektywy mające zastosowanie:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: 93/42/EEC

Wdrożone standardy:

EN ISO 14971:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2009 EN ISO 11135-1:2007

EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:1998

EN ISO 14155-1:2003 EN ISO 14155-2:2003 EN ISO 13485:2003/AC:2007 EN980:2008

EN1041:2008

Jednostka certyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339

Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny NB: 0123

Certyfikat CE: **G2S 038500 0026 REV.00**

Data wygaśnięcia certyfikatu: **2024-05-26**

Data rozpoczęcia znakowania znakiem CE: **2000-08-17**