

DECLARATION OF CONFORMITY

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir / We

Xiantao Zhongyi Safety Protecting Products

Add.: No.101 Xianyuan Ave., Xiantao City, Hubei Province, China

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
declare on our own responsibility that the medical devices

RUCK Schutzkittel, gelb, 120x140cm, Artikelnummer 2918801 (TB06401)

Protective gown, PP, 25gr, 120x140 REF 2918801 (TB06401)

Klasse / class I

basierend auf der dem Technical Construction File NO.ZY-2010CE2 (TD-42 HELLMUT RUCK) den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere den grundlegenden Anforderungen gem. Anhang 1, der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

based on Technical Construction File NO.ZY-2010CE2 (TD-42 HELLMUT RUCK) meets all relevant provisions, especially essential requirements Annex 1 of the directive 93/42/EEC, which apply to him.

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII, Richtlinie 93/42/EWG
Conformity assessment procedure performed: Annex VII, directive 93/42/EEC

Zertifikat / Certificate: EN ISO 13485:2016, Nr / No. SX 60142339 001, gültig bis / valid until 2022-08-19

Diese Konformitätserklärung gilt für alle Produkte, die im Zeitraum vom
04.11.2020 – 25.05.2021 produziert werden.

This declaration is valid for all products manufactured between 2020-11-04 – 2021-05-25.

Xiantao Zhongyi Safety Protecting Products Co.,Ltd:

WUHAN.

Ort, Datum / place, date

General Manager Thomas Tang

HELLMUT RUCK GmbH acting as the authorized representative:

Neuenbürg, 13.01.2021

Ort; Datum / place; date

Simeon Ruck (Geschäftsführer)