



Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd

浙江海盛医疗器械有限公司

Add: No.8 Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing City, Zhejiang Province, China. P.C.:312071
Tel:86-575-88158558 Fax:86-575-88030719 www.hisern.com

Declaration of Conformity

Manufacturer: Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
Manufacturer Address: No.8 Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone,
Shaoxing, Zhejiang, China P.C.:312071

Product: Disposable Anesthesia Breathing Circuit
Product specification: Collapsible circuit, Duo-limb circuit
Classification: Class IIa
Declaration: We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES

General applicable directives: Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard: All applicable harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities)

Notified Body: TÜV Product Service GmbH, Ridlerstr.65, D-80339 Munich, Germany 0123

CE Certificate No.: G2 067628 0028 Rev. 01

Valid From: 2019-10-28

Valid Until: 2024-05-26

EC REP: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany

Signature and stamp:

Management representative: Hu Junbin

Date:2020-08-21



2020-8-21





Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd

浙江海壹医疗器械有限公司

Add: No.8 Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing City, Zhejiang Province, China. P.C.:312071

Tel:86-575-88158558 Fax:86-575-88030719 www.hisern.com

Annex to Declaration of Conformity

REF number	Description
MGC-1.5SS	Disposable anesthesia breathing circuit, collapsible circuit, adult, 1.5m
MGC-1.5ZF	Disposable anesthesia breathing circuit, duo-limb circuit, 1.5m

Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd

No. 8 Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing City, Zhejiang Province, Čína, P.C.: 312071
Tel:86-575-88158558 Fax:86-575-88030719 www.hisem.com

Prohlášení o shodě

Výrobce: Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
Adresa výrobce: No. 8 Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone,
Shaoxing, Zhejiang, Čína P.C.:312071

Výrobek: Jednorázový anestetický dýchací okruh
Specifikace výrobku: Skládací okruh, dvouramenný
Klasifikace: Třída IIa
Prohlášení: Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících směrnic a norem Rady ES. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v areálu výrobce a oznámeného subjektu.



SMĚRNICE

Obecně platné směrnice: Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE
RADY 93/42/EHS z 14. června 1993 o zdravotnic-
kých prostředcích (MDD 93/42/EHS)

Norma: Všechny použitelné harmonizované normy (zveřejněné
v Úředním věstníku Evropských společenství)

Oznámený subjekt: TÜV Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339
Mnichov, Německo 0123

ES osvědčení č.: G2 067628 0028 Rev. 01

Platnost od: 2019-10-28

Platnost do: 2024-05-26

Zástupce v ES: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Podpis a razítko: *Čitelný podpis*
Zástupce managementu: Hu Junbin 2020-8-21
Datum: 2020-08-21 Kulaté razítko v čínštině



Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd

Add: No. 8 Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing City, Zhejiang Province, Čína P.C.:312071
Tel:86-575-88158558 Fax:86-575-88030719 www.hisem.com

Příloha k prohlášení o shodě

REF číslo	Popis
MGC-1.5SS	Jednorázový anestetický dýchací okruh skládací, pro dospělé, 1,5 m
MGC-1.5ZF	Jednorázový anestetický dýchací okruh, dvouramenný, 1,5 m

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 002 405

V Rosicích dne 13.1.2023



PhDr. Stanislava Karásková

