

Declaration of Conformity

Manufacturer: Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
Manufacturer Address: No.8 Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071 Shaoxing City,
Zhejiang Province, People's Republic of China

Product: Disposable Bacterial/Viral Filter
Product specification: A501-1, A501-2, A501-4, A501-8
REF: A-501-1, A-501-2, A501-4, A501-8
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. 02

Valid From: 2021-01-11

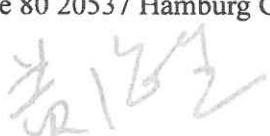
Valid Until: 2024-05-26

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

Signature and stamp:

General Manager: Huang Haisheng

Date: 2022-5-17



浙江海圣医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO., LTD

Annex to Declaration of Conformity

Type	REF number	Description
A501-1	A-501-1	Disposable bacterial/viral filter, BV filter, adult
A501-2	A-501-2	Disposable bacterial/viral filter, HMEF filter, adult
A501-4	A501-4	Disposable bacterial/viral filter, HMEF, pediatric
A501-8	A501-8	Disposable bacterial/viral filter, tracheostomy filter

浙江海圣医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO., LTD

黄132

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

No.8 Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071, Shaoxing City,
Zhejiang Province, Čínská lidová republika

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

Prohlášení o shodě

Výrobce:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

Adresa výrobce:

No.8 Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071 Shaoxing City,
Zhejiang Province, Čínská lidová republika

Produkt:

Jednorázový bakteriální/virový filtr

Specifikace produktu:

A501-1, A501-2, A501-4, A501-8

REF:

A-501-1, A-501-2, A501-4, A501-8

Klasifikace:

Třída IIa

Prohlášení:

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení následujících směrnic a norem Rady ES. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce a oznámeného subjektu.

SMĚRNICE

Obecně platné směrnice: Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD 93/42/EEC).

Norma:

Všechny platné harmonizované normy (zveřejněné v Úředním věstníku Evropských společenství)

Oznámený subjekt:

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

Certifikát CE č.:

G2 067628 0028 Rev. 02

Platnost od:

2021-01-11

Platnost do:

2024-05-26

Zástupce v ES:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

odpis a razítko:

Nečitelný podpis

Generální ředitel: Huang Haisheng

Razítko společnosti Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

datum: 2022-5-17

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

No.8 Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071, Shaoxing City,
Zhejiang Province, Čínská lidová republika

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

Příloha k prohlášení o shodě

Typ	REF. číslo	Popis
A501-1	A-501-1	Jednorázový bakteriální/virový filtr, BV filtr, pro dospělé
A501-2	A-501-2	Jednorázový bakteriální/virový filtr, HMEF filtr, pro dospělé
A501-4	A501-4	Jednorázový bakteriální/virový filtr, HMEF, pro děti
A501-8	A501-8	Jednorázový bakteriální/virový filtr, tracheostomický filtr

Razítko společnosti Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

Nečitelný podpis

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

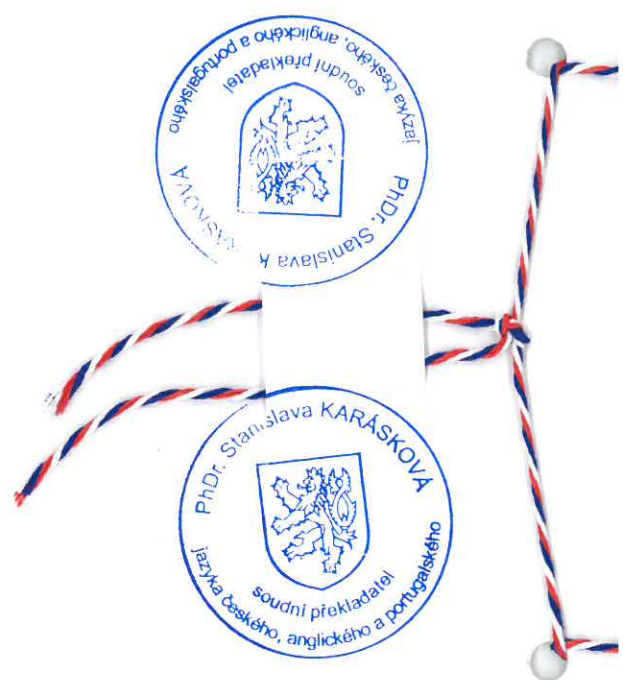
Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad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

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 054403/2023

V Rosicích dne 19. 5. 2023



PhDr. Stanislava Karásková



Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd.

No.8 Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071, Shaoxing City,
Zhejiang Province, People's Republic of China
Tel: 86-575-88158558 Fax: 86-575-88030719 www.hisern.com

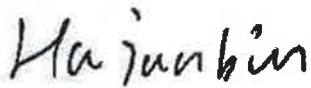
Declaration

Date: May 10, 2024

To Whom It May Concern

I attest, in my capacity as management representative that our current version of the DoC
(File no.CE-023W-01 01,CE-006W-01 04,CE-012W-01 00)is still valid.

Yours sincerely,



Mr. Hu Junbin

Management Representative

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

No. 8 Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071, Shaoxing City,
Zhejiang Province, Čínská lidová republika
Tel : 86-575-88158558 Fax : 86-575-88030719 www.hisem.com

Prohlášení

Datum: 10. května 2024

Těm, kterých se to týká

Jako zástupce managementu společnosti potvrzuji, že naše aktuální verze prohlášení o shodě (soubor č. CE-023W-01 01, CE-006W-01 04, CE-012W-01 00) jsou stále platné.

S pozdravem

Nečitelný podpis

Pan Hu Junbin

Zástupce managementu

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: 111387/2024

V Rosicích dne 14.5.2024




PhDr. Stanislava Karásková

