

# Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.  
Industrial Park, Jiangdu Bridge, Yangzhou,  
225211 Jiangsu,  
P. R. China

**Production facilities:**

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.  
No. 217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, 223700, Jiangsu, P.R. China  
TEL: +86-21-50132506; FAX: +86-21-51861120

**Authorized Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name:**

OPERO® SMMMS non-woven surgical gown – sterile  
OPERO® SMMMS non-woven surgical gown – reinforced, sterile

**Classification:** Class Is, Rule 1, ANNEX IX, MDD 93/42/EEC

**UMDNS No.:** 11901

**Specification:** surgical gowns (M/L/XL/XXL/XXXL)

**Conformity Assessment Route:** Annex V

We herewith declares under sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, requirements of Council Directive 93/42/EEC and the following standards: EN ISO 13485:2016, EN 13795- 1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. All supporting documentation is retained under the promises of the manufacturer: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd who is exclusively responsible for Declaration of Conformity.

## DIRECTIVE

**General applicable directive:**

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC.

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address of Notified Body: Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Identification number: CE0197

(EC) Certificate(s): DD 2063039-1

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE marking: 2020-09-11

Place and date of issue:

Yangzhou, Jiangsu

20/05/2021

Sign on behalf of Manufacturer:

Manager

Alen Hu



## Deklaracja Zgodności

**Producent:**

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.  
Industrial Park, Jiangdu Bridge, Yangzhou,  
225211 Jiangsu,  
P. R. China

**Miejsce produkcji:**

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.  
No. 217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, Jiangsu 223700, Chiny  
Tel: +86-21-50132506; FAX: +86-21-51861120

**Autoryzowany Przedstawiciel:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa produktu:** OPERO® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS – jałowy  
OPERO® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS – wzmacniany, jałowy

**Klasyfikacja:** Klasa Is, reguła 1, Załącznik IX, MDD 93/42/EWG

**Kod UMDNS:** 11901

**Specyfikacja:** fartuchy chirurgiczne (M/L/XL/XXL/XXXL)

**Ścieżka Oceny Zgodności:** Załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że powyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz następującymi normami: EN ISO 13485:2016, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. Dokumentacja towarzysząca jest przechowywana zgodnie z obietnicami Wytwórcy: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd, który ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

**DYREKTYWA****Obowiązująca Dyrektywa:**

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG znowelizowana Dyrektywą 2007/47/WE

Jednostka Notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Adres Jednostki Notyfikowanej: Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Niemcy  
Numer Identyfikujący: CE0197  
CE Certyfikat: DD 2063039-1  
Data wygaśnięcia certyfikatu: 2024-05-26  
Rozpoczęcie znakowania CE: 2020-09-11

Miejsce i data wydania:

Yangzhou, Jiangsu  
20/05/2021

*[odręczny, nieczytelny podpis i pieczęć firmowa]*

Podpisane za i w imieniu Producenta:

Menadżer  
Alen Hu

Rev.1.3