

Declaration of Conformity

1. Products

Products	Description	Item Code	GMDN Code	Classification Rules	Classification
Silicone Super Absorbent Dressing	DURAMAX S 10×10cm	66803131	46854	Rule 4	Class IIb
	DURAMAX S 15×20cm	66803132			
	DURAMAX S 20×20cm	66803133			
	DURAMAX S 20×25cm	66803134			
	DURAMAX S 20×40cm	66803135			

2. Manufacturer

Name: Winner Medical Co., Ltd.

Address: Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, CHINA

3. EC-Representative

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

4. Notified Body

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identification No.: 0123

Address: Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, GERMANY

5. Statement

We hereby declare that above mentioned products with CE marking meet the provisions of Medical Device Directive (Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by directive 2007/47/EC). We take full responsibility for all content in this declaration.

6. Applicable Harmonized Standards

EN ISO 13485:2016 (ISO 13485: 2016)
EN ISO 14971: 2019(ISO 14971: 2019)
EN 1041: 2008+A1: 2013
EN ISO 15223-1: 2016(ISO 15223-1: 2016)
ISO 15223-2: 2016
EN ISO 10993-1: 2020(ISO 10993-1: 2018)
EN ISO 10993-5: 2009 (ISO 10993-5: 2009)
EN ISO 10993-10: 2013(ISO 10993-10: 2010)
EN ISO 10993-11: 2018 (ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 10993-6: 2016 (ISO 10993-6: 2016)
EN ISO 10993-11: 2018(ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 11135: 2014/ A1: 2019(ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018)
ISO 10993-7: 2008/Amd 1: 2019
EN ISO 11607-1: 2020(ISO 11607-1: 2019)
EN ISO 11607-2: 2020(ISO 11607-2: 2019)
EN ISO 11737-1: 2018(ISO 11737-1: 2018)
EN ISO 11737-2: 2020(ISO 11737-2: 2019)
EN 13726-1: 2002
EN 13726-2: 2002
ISO 9073-3:1989

7. Conformity Assessment Procedures

Full quality assurance (Annex II) of Council directive 93/42/EEC concerning medical devices for Class IIb medical devices.

2023-05-12

Date (YYYY-MM-DD)

Signature (Yang Xiaomeng, Management Representative)



winner

Vyhlásenie o zhode

1. Produkty

Produkty	Opis	Kód položky	Kód GMDN*	Klasifikačné pravidlá	Klasifikácia
Silikónový superabsorpčný obvaz	DURAMAX S 10x10cm	66803131	46854	Pravidlo 4	Trieda IIb
	DURAMAX S 15x20cm	66803132			
	DURAMAX S 20x20cm	66803133			
	DURAMAX S 20x25cm	66803134			
	DURAMAX S 20x40cm	66803135			

* GMDN = Global Medical Device Nomenclature = Globálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

2. Výrobca

Názov: Winner Medical Co., Ltd.

Adresa: Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, CHINA (Čína)

3. Zástupca EK

Názov: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Európa)

Adresa: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany (Nemecko)

4. Notifikovaný orgán

Názov: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identifikačné číslo: 0123

Adresa: Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, GERMANY (Mníchov, Nemecko)

5. Vyhlásenie

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky s označením CE spĺňajú ustanovenia smernice o zdravotníckych pomôckach (smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach v znení smernice 2007/47/ES). Preberáme plnú zodpovednosť za všetok obsah tohto vyhlásenia.

winner

6. Použiteľné harmonizované normy

EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971: 2019(ISO 14971: 2019)
EN 1041: 2008+A1:2013
EN ISO 15223-1: 2016(ISO 15223-1:2016)
ISO 15223-2: 2016
EN ISO 10993-1: 2020(ISO 10993-1:2018)
EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10: 2013(ISO 10993-10: 2010)
EN ISO 10993-11: 2018 (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-6: 2016 (ISO 10993-6: 2016)
EN ISO 10993-11: 2018(ISO 10993-11:2017)
EN ISO 11135: 2014/ A1: 2019(ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018)
ISO 10993-7: 2008/Amd 1: 2019
EN ISO 11607-1: 2020(ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2: 2020(ISO 11607-2:2019)
EN ISO 11737-1: 2018(ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2: 2020(ISO 11737-2: 2019)
EN 13726-1: 2002
EN 13726-2: 2002
ISO 9073-3:1989

7. Postupy posudzovania zhody

Úplné zabezpečenie kvality (príloha II) smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach pre zdravotnícke pomôcky triedy IIb.

2023-05-12

Dátum
(RRRR-MM-DD)

(nečitateľný podpis)

Podpis
(Yang Xiauffers, zástupca manažmentu)

(nečitateľná oválna pečiatka)