MD

DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.

CH Representative

SUNGO Technical Service GmbH
Bahnhofstrasse 21,6300 Zug, Switzerland
CHRN-AR-20002937

Manufacturer

Name: Suzhou Dukangning Medical Products Co., Ltd.
Address: North Side of West Wan Ping Road, HengShan Town, 215223 WuJiang, JiangSu PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
SRN: CN-MF-000010429

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
ANNEX II AND III

Applicable Standards
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013

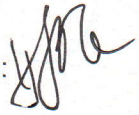
Product Information

Name: Equipment Cover
Model: see details in the Annex
Basic UDI-DI: 697565712EquipmentcoverDW

Classification:
Class I, Rule 1 According to Annex VIII OF the MDR CONFORMITY ASSESSMENT

Declaration

HERE WITH DECLARE THAT THE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.

Signature:  Date: 24.9.11

Position: GM Place: Jiangsu / China

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document TCF-DKN-03.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

article numb	reference number	product description
1190000026	BZ 300	Manschetten-Schutzfolie S
1190000027	BZ 350	Manschetten-Schutzfolie M
1190000028	BZ 400	Manschetten-Schutzfolie L
1200000001	NP 010	OP Tischabdeckung, flüssigkeitsresistent
1200000002	NP 100	OP Tischabdeckung
1200000003	NP 100	OP Tischabdeckung, antirutsch
1200000004	NP 101	OP Tischabdeckung, positionierbar absorbierend
1200000005	NP 102	OP Tischabdeckung, positionierbar super absorbierend
1200000006	NP 103	OP Tischabdeckung, antirutsch-klebend super absorbierend
1200000007	NP 104	OP Tischabdeckung, antirutsch super absorbierend
1200000008	NP 105	OP Tischabdeckung, ½Tisch
1200000009	NP 107	OP Tischabdeckung, ½Tisch positionierbar super absorbierend
1200000010	NP 108	OP Tischabdeckung, ½Tisch antirutsch-klebend, super absorbierend
1200000011	NP 109	OP Tischabdeckung, ½Tisch, antirutsch super absorbierend
1200000012	NP 110	OP Tischbezug
1200000013	NP 111	OP Tischabdeckung, tragfähig super absorbierend
1200000014	NP 112	OP Tischabdeckung, tragfähig, antirutsch super absorbierend
1200000015	NP 115	OP Tischbezug, ½Tisch
1200000016	NP 130	OP Tischbezug Brumaba OP-Tisch
1200000017	NP 140	Notfallhebetuch, antirutsch super absorbierend
1200000018	NP 145	Notfallhebetuch, super absorbierend
1200000019	NP 148	Notfallhebetuch
1200000020	NP 150	Endoskopie-Tischbezug
1200000021	NP 180	Notfallliege-Bezug, 45gsm
1200000022	NP 181	Notfallliege-Bezug breit, 45gsm
1200000023	NP 185	Notfallliege-Bezug, 30gsm
1200000024	NP 190	Spitalbett-Matratzenbezug
1200000025	NP 200	Kopfkissen-Überzug ohne Umschlag, 55gsm
1200000026	NP 201	Kopfkissen-Überzug ohne Umschlag, 30gsm
1200000027	NP 202	Kopfkissen-Überzug, beidseitig offen 55gsm
1200000028	NP 210	Kopfkissen-Bezug, 55gsm
1200000029	NP 211	Kopfkissen-Bezug, 30gsm
1200000030	NP 250	Kopfkissen-Überzug mit Umschlag, 45gsm
1200000031	NP 290	Kopfhörer-Bezug, 55gsm
1200000032	NP 291	Kopfhörer-Bezug, 25gsm
1200000033	NP 300	Armbänkli-Bezug, 55gsm 50x14x10cm
1200000034	NP 301	Armbänkli-Bezug, 30gsm, 50x14x10cm
1200000035	NP 305	Armbänkli-Bezug, 55gsm, 60x14x10cm
1200000036	NP 306	Armbänkli-Bezug, 30gsm, 60x14x10cm
1200000037	NP 400	Beinplatten-Bezug, 55gsm
1200000038	NP 401	Beinplatten-Bezug, 30gsm

SUZHOU DUKANGNING MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
苏州杜康宁
医疗用品有限公司

1200000039	NP 610	Transfertuch, 150x100cm
1200000040	NP 611	Transfertuch, 75x100cm
1200000041	NP 450	Fuss/Bein-Bezug für amerikanische Beinst
8100000018	NL 201	Kissenbezug, blau, 85x60cm
8100000019	NL 500	Duvetbezug, weiss, 225x140cm
8100000020	NP 620	'Nitex', super absorbent, 40x60cm
8100000021	NP 621	'Nitex', super absorbierend, 90x60cm
8100000023	NX 100	Patientendecke 'Genolier', 190x110cm
8100000025	NX 510	Patientendecke 'Avenches', 190x110cm
8100000026	NX 511	Patientendecke 'Avenches', 110x110cm
8100000029	SM 100	Schutzkittel
8100000030	SSP 100	Patientenhemd, lange Ärmel
8100000031	SSP 101	Patientenhemd, kurze Ärmel
8100000032	SSP 102	Patientenhemd, 3/4 Ärmel
8100000033	SSP 103	Patientenhemd, Übergrösse
8100000034	SSP 115	Schutzkittel gelb, unsteril
8100000035	SSP 120	Patientenkimono, blau
8100000036	SSP 125	Poncho, 115x140cm
8100000037	SSP 130-L	Patienten T-Shirt und Hose, Grösse L
8100000038	SSP 150 M	Besuchskleidung, Overall, Grösse M
8100000039	SSP 150 XL	Besuchskleidung, Overall, Grösse XL
8100000040	SSP 175	Koloskopie-Shorts
8100000041	SSP 181	Boxerhose kurz
8100000042	SSP 200	Kopfhaube, blau
8100000043	SSP 205	Kopfhaube, grün
8100000044	SSP 401	Überschuh, antirutsch
8100000045	SSP 423-XL	Patienten-Socken, Grösse XL
8100000046	SSP 423-XXL	Patienten-Socken, Grösse XXL
411NP350	NP 350	Armschlinge OP
415NG702	NG 702	Körpergurt 'Maloja', 760x100mm(2x)
415NG705	NG 705	Körpergurt, 2250x100mm
415NG710	NG 710	Beingurt, 1500x100mm
415NG715	NG 715	Beingurt premium, 1500x100mm
415NG720	NG 720	Kopf/Kinn-Befestigungsgurt, 600x100cm
415NG730	NG 730	Arm-Riemchen, 64x7cm
415NG731	NG 731	Arm-Riemchen 6.4x7cm
415NG735	NG 735	Arm-Riemchen premium, 64x7cm

