

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: Xiantao Zhongtai Protective Products Co., Ltd  
No.3, Taizi Lake Industry Park, Pengchang Town,  
Xiantao City, Hubei Province

European Representative: SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel The  
Netherlands

We declare under our sole responsibility that  
the medical device: Surgical Gown  
S, M, LXL, XXL

GMDN Code: 32293  
of class: I sterile, Rule 1

according to annex IX of directive 93/42/EEC /

According to the provisions of directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.  
The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device

Conformity assessment procedure: Annex V.3  
Registration No.: DD 601391070001

Notified body: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: / Tillystrasse 2  
Organisme notified: / 90431 Nuremberg  
Organismo notificato: Germany  
CE0197

2023-05-30, Xian Tao  
Place, date

Name and function / Name and position



Překlad z anglického jazyka

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa výrobce: Xiantao Zhongtai Protective Products Co., Ltd  
No. 3, Taizi Lake Industry Park, Penchang Town,  
Xiantao City, Provincie Hubei (Chu-pej)

Evropský zástupce: SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 29009V<sup>2</sup> Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

Prohlašujeme na svoji výhradní odpovědnost, že  
zdravotnický prostředek: chirurgický plášť  
S, M, L, XL, XXL,

kód GMDN: 32293  
třída I, sterilní, pravidlo 1

podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EHS a jejích transpozic do vnitrostátní legislativy, která se na něj  
vztahují. Prohlášení je platné společně se „zprávou z výstupní kontroly“ daného prostředku.

Postup posouzení shody: Příloha V.3  
Registrační č.: DD 601391070001

Notifikovaná osoba: TÜV Rheinland LG<sup>2</sup> Products GmbH  
Notifikovaná osoba: Tillystrasse 2  
Organisme notified: 90431 Norimberk  
Organismo notificato: Německo  
CE0197

30.05. 2023 XianTao  
Místo, datum

*podpis nečitelný*  
Jméno a funkce / Jméno a pozice

*firemní razítko: XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO. LTD*

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

124474/2023 dne 11. 8. 2023.

### Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.**

The translation is entered in the translation register under No.

on 11. 8. 2023.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová

