

EU DECLARATION OF CONFORMITY / *Déclaration de conformité UE*

Name and address of manufacturer / <i>Nom et adresse du fabricant :</i>	Hubei V-Medical Products Co., Ltd. No. 67 Xianhong Road West, Xinlirenkou, Zhanggou Town, Xiantao City, 433012 Hubei Province, P.R.China
SRN of manufacturer / <i>SRN du fabricant :</i>	CN-MF-000011268
EU Authorized Representative / <i>Mandataire européen :</i>	RAFFIN MEDICAL 746 route de Sarcey - 69490 SAINT ROMAIN DE POPEY - FRANCE
SRN of the EU Representative / <i>SRN du mandataire européen :</i>	FR-AR-000004632
Trademark / Marque :	

As the manufacturer of the following medical device, we herewith declare under our sole responsibility that the stated medical device / En tant que fabricant du dispositif médical suivant, nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical suivant:

Name of the medical device / <i>Nom du dispositif médical :</i>	Non-sterile Gauze Rolls <i>Rouleaux de gaze non stériles</i>
Variant configurations / <i>Configurations variants :</i>	See Appendix <i>Voir l'annexe</i>
EMDN code / Code EMDN :	M020101 / M020106
Intended purpose / <i>Indication :</i>	It is used to cover/clean wounds or abrasions and absorb their exudates, absorb body-surface exudates. It is only intended to be used as a mechanical barrier; and not contact mucous membrane or manage the micro-environment of injured skin. <i>Destiné à couvrir/nettoyer les plaies ou les écorchures et absorber leurs exsudats, absorber les exsudats de la surface du corps. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique et n'est pas destiné à entrer en contact avec les muqueuses ou à gérer le microenvironnement de la peau lésée.</i>
Basic UDI-DI / UDI-DI de base :	697023378Gauzeroll3H
Applied standards / <i>Normes applicables :</i>	ENISO13485:2016;ENISO15223-1:2021;ENISO20417:2021; EN ISO 14971:2019; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN 62366-1:2015; EN ISO 14644-1:2015; ENISO14644-2:2015; ASTM D4169:2016;
Class / Classe :	I - rule 4 indent 1 according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 <i>I - règle 4, tiret 1, conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745</i>
Conformity assessment / <i>Évaluation de la conformité :</i>	Annex II, Annex IV
Notified Body / <i>Organisme notifié :</i>	Not applicable <i>Non applicable</i>
NB Identification number / <i>Numéro d'identification ON :</i>	Not applicable <i>Non applicable</i>
Certificate No. / <i>Numéro de certificat :</i>	Not applicable <i>Non applicable</i>

Is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of this EU Declaration of Conformity. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device / Est conforme au Règlement (UE) 2017/745 et à toute autre législation pertinente de l'Union qui prévoit la délivrance de cette déclaration UE de conformité. La déclaration est valable en relation avec le "rapport d'inspection finale" du dispositif.

湖北唯美医疗用品有限公司
Hubei, 2024-09-25
HUBEI V-MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Place, date


Authorized Signature(s)

Zhang Guo Tai, General manager
Name and function

Appendix / Annexe

REFERENCE	Trade name	Désignation
010703	Gauze square 170x70cm 17 threads	<i>Format de gaze 170x70cm 17 fils</i>
010707	Gauze square 30cmx32,5cm 17 threads	<i>Format de gaze 30cmx32,5cm 17 fils</i>
010708	Gauze square 20cmx21,5cm 13 threads	<i>Format de gaze 20cmx21,5cm 13 fils</i>
010716	Gauze roll 1000mx65cm 20 threads	<i>Rouleau de gaze 1000mx65cm 20 fils</i>
010725	Gauze roll 4000mx40cm 13 threads	<i>Rouleau de gaze 4000mx40cm 13 fils</i>