

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 Swabs <i>Compresses de gaze non stériles</i>
Variant configurations / <i>Configurations variants :</i>	See Appendix <i>Voir l'annexe</i>
EMDN code / Code EMDN :	M020102
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 :	697023378GauzeSwabs7H
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; EN14079:2003;
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/Annexe II, Annex/Annexe 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.

Hubei, 2024.03.02

Place, date

For and on behalf of

湖北唯美医疗用品有限公司

HUBEI V-MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

ZhangGuoTai, General manager

Name and function

Zhang Guotai

Authorized Signature(s)

Appendix / Annexe

REFERENCE	Trade name	Désignation
000001	Gauze swabs precounted by 5, 7,5x7,5 cm 8 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 7,5x7,5 cm 8 plis 13 fils</i>
000002	Gauze swabs precounted by 10, 10x10 cm 8 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 10, 10x10 cm 8 plis 13 fils</i>
000003	Gauze swabs precounted by 5, 10x10 cm 8 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 10x10 cm 8 plis 13 fils</i>
000004	Gauze swabs precounted by 5, 7,5x7,5 cm 12 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 7,5x7,5 cm 12 plis 13 fils</i>
000005	Gauze swabs precounted by 5, 7,5x7,5 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 7,5x7,5 cm 8 plis 17 fils</i>
000006	Gauze swabs precounted by 5, 8x10 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 8x10 cm 8 plis 17 fils</i>
000007	Gauze swabs precounted by 5, 10x10 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 10x10 cm 8 plis 17 fils</i>
000008	Gauze swabs precounted by 5, 7,5x7,5 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 7,5x7,5 cm 12 plis 17 fils</i>
000009	Gauze swabs precounted by 5, 10x10 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 10x10 cm 12 plis 17 fils</i>
000010	Gauze swabs precounted by 5, 10x10 cm 16 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 10x10 cm 16 plis 17 fils</i>
000015	Gauze swabs precounted by 5, 10x10 cm 12 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 10x10 cm 12 plis 13 fils</i>
000018	Gauze swabs precounted by 10, 10x10 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 10, 10x10 cm 12 plis 17 fils</i>
000019	Gauze swabs precounted by 10, 10x10 cm 16 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 10, 10x10 cm 16 plis 17 fils</i>
000033	Gauze swabs precounted by 5, 5x7,5cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 5, 5x7,5 cm 12 plis 17 fils</i>
000104	Gauze swabs precounted by 100, 7,5x7,5 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze précomptées par 100, 7,5x7,5 cm 12 plis 17 fils</i>
010104	Gauze swab 5x5 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 5x5 cm 8 plis 17 fils</i>
010106	Gauze swab 5x7,5 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 5x7,5 cm 8 plis 17 fils</i>
010107	Gauze swab 7,5x7,5 cm 8 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze 7,5x7,5 cm 8 plis 13 fils</i>
010108	Gauze swab 7,5x7,5 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 7,5x7,5 cm 8 plis 17 fils</i>
010109	Gauze swab 7,5x7,5 cm 12 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze 7,5x7,5 cm 12 plis 13 fils</i>
010110	Gauze swab 7,5x7,5 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 7,5x7,5 cm 12 plis 17 fils</i>
010111	Gauze swab 8x10 cm 8 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze 8x10 cm 8 plis 13 fils</i>
010112	Gauze swab 8x10 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 8x10 cm 8 plis 17 fils</i>
010113	Gauze swab 10x10 cm 8 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze 10x10 cm 8 plis 13 fils</i>
010114	Gauze swab 10x10 cm 8 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 10x10 cm 8 plis 17 fils</i>
010115	Gauze swab 10x10 cm 12 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze 10x10 cm 12 plis 13 fils</i>
010116	Gauze swab 10x10 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 10x10 cm 12 plis 17 fils</i>
010118	Gauze swab 10x10 cm 16 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 10x10 cm 16 plis 17 fils</i>
010202	Gauze swab 10x20 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 10x20 cm 12 plis 17 fils</i>
010206	Gauze swab 17x17 cm 12 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 17x17 cm 12 plis 17 fils</i>
010210	Gauze swab 17x17 cm 12 ply 13 threads	<i>Compresse de gaze 17x17 cm 12 plis 13 fils</i>
010215	Gauze swab 10x20 cm 16 ply 17 threads	<i>Compresse de gaze 10x20 cm 16 plis 17 fils</i>