



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

Name: SUNGO Europe B.V.
Address: Fascinatio Boulevard 522, Unit
1.7, 2909VA Capelle aan den
IJssel, The Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
ISO 11199-2:2005
ISO 13485:2016 / ISO 9001: 2015

Remark

*The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-ASK-01.*

*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.*

Manufacturer

Name: Foshan Oscar Medical Instrument Co., Ltd
Address: No.2, (Workshop C), Nanhai National
Eco-industrial Demonstration Park, Danzao Town,
Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province,
China
SRN: CN-MF-000007958

Product Information

Name: Rollator
Model: TRA01, TRA01A, TRA01B, TRA02C, TRA03,
TRA08, TRA11, TRA11C, TRA11F, TRA14, TRA18,
TRA21, TRA21H, TRA32M, TRA34, TRA35, TRA38,
TRB01, TRB03, TRB04.
GMDN: 38702
Basic UDI-DI: 697424257Rollator8P
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature: Louise Luo Date: July 19, 2024

Position: GM Place: Foshan/China





PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DLE NAŘÍZENÍ EU 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Zástupce EU

Jméno: SUNGO Europe B.V. Adresa:
Fascinatio Boulevard 522, Unit
1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel.
The Netherlands

SRN: NL-AR-000000247

Posuzování shody

Postup posuzování shody
Přílohy II+III nařízení (EU) 2017/745

Platné normy

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
ISO 11199-2:2005
ISO 13485:2016/ ISO 9001: 2015

Poznámka

*Prohlášení o shodě je platné ve spojení
s technickým dokumentem CE/MDR-ASK-01.
Veškerá podkladová dokumentace je uložena
v prostorách výrobce.
Za prohlášení o shodě nese výhradní
odpovědnost výrobce.*

VÝROBCE

Jméno: Foshan Oscar Medical Instrument Co., Ltd
Adresa: No2, (Workshop C), Nanhai National
Eco-industrial Demonstration Park, Danzao
Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong
Province, China
SRN: CN-MF-000007958

Informace o výrobku

Název: Rollator
Model: TRA01, TRA01A, TRA01B, TRA02C,
TRA03, TRA08, TRA11, TRA11C, TRA11F,
TRA14, TRA18, TRA21, TRA21H, TRA32M,
TRA34, TRA35, TRA38, TRB01, TRB03, TRB04.
GMDN : 38702

Základní UDI-DI: 697424257Rollator8P

Klasifikace: Třída I, podle pravidla 1 příloha VIII,
nařízení (EU) 2017/745

Deklarace

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky
splňují požadavky Nařízení o zdravotnických
prostředcích (EU) 2017/745 a uvedených
platných normy výše

Signature: Louise Luo Date: July 19, 2024

Position: GM

Place: Foshan/China

