

## EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Foshan Hongfeng Co., Ltd  
Address: No. 4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China

SRN: CN-MF-000016042

EC Representative: **MedNet EC-REP GmbH**  
**Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany**  
**EC-REP SRN: DE-AR-000000002**

Product Name: Medical air mattress with pump

Models: HF6001, HF6002, HF6002U, HF6005, HF6006, HF6008, HF601, HF608, HF609, HF6 P01, HF62012, HF-1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI (gem. Art. 29 MDR) / Basic-UDI-DI (acc. Art. 29 MDR)	Nummer. der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body,
HF6001	Medical air mattress with pump	697106642HF60015Z	Class I
HF6002	Medical air mattress with pump	697106642HF600263	Class I
HF6005	Medical air mattress with pump	697106642HF600569	Class I
HF6006	Medical air mattress with pump	697106642HF60066B	Class I
HF6008	Medical air mattress with pump	697106642HF60086F	Class I
HF62012	Medical air mattress with pump	697106642HF6201264	Class I
HF601	Medical air mattress with pump	697106642HF6019M	Class I

HF608	Medical air mattress with pump	697106642HF608A3	Class I
HF609	Medical air mattress with pump	697106642HF609A5	Class I
HF-1	Medical air mattress with pump	697106642HF-1E2	Class I
HF-6P01	Medical air mattress with pump	697106642HF-6P018K	Class I

Classification (According to the Annex VIII of MDR): Class I, Rule 13

Conformity Assessment Route: Annex II Annex III and Annex IV of MDR

We , the manufacture herewith declare in our own responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

Regulation:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Standards:

EN ISO 13485: 2016, IEC60601-1,IEC60601-1-2,IEC60601-1-6,IEC60601-9,IEC60601-11  
EN10993-5,EN10993-10, EN ISO15223-1:2012,EN1041:2008,ISO14971:2012

Start of CE Marking: 2019.03.06

Place, Date of Issue: Foshan,China 2021.5.25

Signature:

Name: Tina Zhao *Tina Zhao*

Position: General Manager

Place: foshan , China

Date of issue:2021-5-25



Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

[uwaga tłumacza: do tłumaczenia przedłożono dokument w języku angielskim i niemieckim, zapisy w języku niemieckim pominięto w tłumaczeniu]

CE-01, wersja A/0

**Deklaracja zgodności UE**

**Producent:** Foshan Hongfeng Co., Ltd  
Adres: No. 4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City,  
Guangdong Province, ChRL

**SRN:** CN-MF-000016042

**Przedstawiciel w WE:** **MedNet EC-REP GmbH**  
**Borkstrasse 10 48163 Muenster Niemcy**  
**EC-REP SRN : DE-AR-000000002**

**Nazwa wyrobu:** Medyczny materac pneumatyczny z pompą

**Modele:** HF6001, HF6002, HF6002U, HF6005, HF6006, HF6008, HF601, HF608, HF609,  
HF6 P01, HF62012, HF-1

Numer artykułu lub katalogowy	Nazwa wyrobu	Kod Basic-UDI-DI (zgodnie z art. 29 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych)	Numer certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną
HF6001	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF60015Z	Klasa I
HF6002	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF600263	Klasa I
HF6005	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF600569	Klasa I
HF6006	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF60066B	Klasa I
HF6008	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF60086F	Klasa I
HF62012	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF6201264	Klasa I
HF601	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF6019M	Klasa I



HF608	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF608A3	Klasa I
HF609	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF609A5	Klasa I
HF-1	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF-1E2	Klasa I
HF-6P01	Medyczny materac pneumatyczny z pompą	697106642HF-6P018K	Klasa I

Klasyfikacja (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych): Klasa I, Reguła 13

Tryb oceny zgodności: Załącznik II, Załącznik III i Załącznik IV do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych

Jako producent niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi wynikające z przepisów stanowiących transpozycję niżej wskazanych przepisów i norm UE. Wszelka dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności.

Przepisy:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

Normy:

EN ISO 13485:2016, IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-9, IEC60601-11, EN10993-5, EN10993-10, EN ISO15223-1:2012, EN1041:2008, ISO14971:2012

Znak CE od: 2019.03.06  
Miejsce i data wydania: Foshan, Chiny 2021.5.25

[pieczęć ze słowami „Foshan Hongfeng Co.,Ltd” i zapisem w języku chińskim]

Podpis: [nieczytelny podpis]  
Imię i nazwisko: Tina Zhao  
Stanowisko: Dyrektor Generalny  
Miejsce: Foshan, Chiny  
Data wydania: 2021-5-25

1/1

*Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi skanem dokumentu w języku angielskim.*

*Poznań, dnia 18 października 2024 r.*

*Tłumacz przysięgły języka angielskiego Marcin Kotlicki*

*Nr TP/32/12*

*ul. Rataje 162/13, 61-168 Poznań*

*nr rep 1093/2024*

