

Compliance Report

Applicant:

Hubei Huanfu Plastic Products Co., Ltd.

Address:

No.188, Wanfu Street, Chenhu Town, Hanchuan City, Hubei,

China.

Product:

Cap, Hood, Face Mask, Beard Cover, Coverall, Lab Coat,

Isolation Gown, Surgical Gown, Patient Shirt, Pyjama, Apron, CPE Gown, Sleeve Cover, Shoe Cover, Bed Sheet, Pillow Case,

Sleeping Bag, Blanket

Type:

See annex for details

Product Classification:

Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02414

Initial Issue Date: 20 Oct 2015

Tony Chen

General Manager

(Signature)



Annex to Report (No. 02414)

Hubei Huanfu Plastic Products Co., Ltd.

Product Name	Туре
Cap	8-60g, 45-68cm
Hood	8-60g, 45-68cm
Face Mask	earloop and tie-on
Beard Cover	1-elastic & 2-elastic
Coverall	18-70g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Lab Coat	20-70g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Isolation Gown	13-60g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Surgical Gown	13-60g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Patient Shirt	13-60g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Pyjama	25-60g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Apron	13-60g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
CPE Gown	20-60g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Sleeve Cover	20-60g, S, M, L, XL
Shoe Cover	20-60g, S, M, L, XL
Bed Sheet	10-80g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Pillow Case	10-50g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Sleeping Bag	10-50g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Blanket	50-100g, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.



(€ 标志的使用说明

1 总则

CE 标志是强制性的合格标志。按新方法指令的要求,需加施 CE 标志的产品,在投放 欧盟市场前,必须加施 CE 标志。产品加施了 CE 标志,就意味着产品符合欧盟所颁布的有 关 CE 标志的全部必要条件,可以在欧盟市场上自由流通、投入使用,但产品加施的 CE 标志无商贸意义,不是质量标志,也不代表产品的生产地,也不意味着产品是欧盟制造。

2 产品加施 CE 标志的条件

CE 合格标志并非由任何官方当局、认证机构或实验室核发,而是由制造商或其销售代理商自行制作和加贴。产品加施了 CE 标志,则表示加施 CE 标志的责任人声明该种产品符合新方法指令所规定的要求,即产品按相关指令要求,当该产品涉及两个或两个以上的指令要求时,则须满足所有指令要求后,方可加贴 CE 标志。

- 3 加施 CE 标志的必要条件
- 3.1 产品符合相关指令所规定的基本要求;
- 3.2 产品按相关指令的要求通过了必要的合格评定程序。
- 4 加施 CE 标志的时间

产品加施 CE 标志应在产品投放市场之前。原则上只有在产品完成合格评定程序、并确保产品符合相关指令要求后,产品才可以加施 CE 标志。通常,加施 CE 标志是在生产的最后阶段,即产品最终检查完成后。

5 加施 CE 标志的具体要求

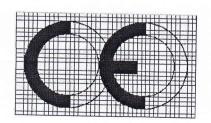
CE 标志的型式

CE 标志是由法语"Conformite Europeenne"首字母的缩略词 CE 组成。其型式在93/465/EEC 决定中作了统一规定,并在各新方法指令中使用。CE 标志的型式必须符合下图1-1 所示,其各部位的位置、比例如下:

- 5.1.1 CE 字母高为 20 格、宽各为 11 格、笔划粗细为 3 格,圆弧部份由两个同心圆组成,即上圆直径为 20 格、内圆直径为 14 格;
- 5.1.2 "E"中间的一横线长 6 格,居中(即通过圆的横径计算,上下各占 1.5 格);
- 5.1.3 CE 两字母在水平方向的相对位置正好滿足两字母的外圆重叠,重叠部份为 3 格 (即一个字母的外圆与另一个字母的内圆正好相切)。

图 1-1

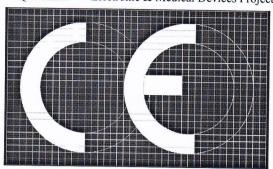




Tel: 021-68671531/58202562 Fax: 021-58304013



NQA China — Electronic & Medical Devices Project Dept.



5.1.4 附加标志

5.1.4.1 若公告机构参与了生产阶段,则应在 CE 标志之后加附公告机构的识别编号,如有几个公告机构参与了生产阶段的合格评定,此时,CE 标志之后可能会附有几个公告机构的识别编号。当 CE 标志后附有识别编号,就意味着公告机构承担相关的职责。

5.1.4.2 对于附加公告机构的识别编号,应由公告机构自己进行或其授权制造商或其确定的在欧盟的授权代理进行。CE 标志和公告机构的识别编号,可分开加施,但要保持他们的联合作用。

6 加施 CE 标志的注意事项

6.1 CE 标志应加施在产品上或产品标牌上,但在特殊情况下可施加在产品的包装或随产品附带的文件 (相关指令规定的文件)上。这些特殊情况是:经过裁定不可能在产品上加施 CE 标志(如某些类型的爆炸物品),或现有的技术和经济条件无法加施 CE 标志,或无法遵循 CE 标志最小尺寸要求,或不能确保 CE 标志可见、易读、耐磨损。

6.2 CE 标志应加施在容易被人看到的产品明显部位上。标志要清晰、可辩、坚固、耐磨损,除特殊情况外,CE 标志不能小于 5mm,禁止加施容易使第三方产生在含意和形式上与 CE 标志相混淆的其他标志。