



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
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+A11:2021
EN ISO 15223-1:2021+A1:2025
EN ISO 20417:2026
EN ISO 10993-1: 2025
EN ISO 10993-5: 2009+A11:2025
EN ISO 10993-10: 2023
EN ISO 10993-23: 2021+A1:2025

Manufacturer

Name: SUZHOU PURUIANG BIOTECHNOLOGY CO.,LTD
Address: Building 1, No. 6 Qinghua Road, Suzhou
High-tech Zone Jiangsu, China
SRN: CN-MF-000054162

Product Information

Name: PATIENT BIBS

Model: 100×100、100×200、125×125、150×150、150×175、150×200、150×240、150×250、150×260、150×275、150×290、150×300、150×325、150×350、150×360、150×420、160×300、160×400、175×175、175×260、175×360、200×150、200×180、200×200、200×225、200×250、200×300、200×350、200×390、200×400、200×440、200×460、200×480、200×500、200×550、210×490、220×500、225×225、225×425、235×580、240×570、250×250、300×300、325×325、350×350、350×430、380×450、400×400、450×500、450×600、500×600、600×600、600×800、600×900、600×1200、600×1500、600×1800、700×1100、700×1200、700×1500、700×1800、750×1500、750×1800、750×2000、800×650、800×750、800×900、800×1000、800×1200、800×1500、800×1600、840×1030、880×750、900×900、900×1200、900×1950、1000×1500、1000×2000、1000×2300、1000×2500mm

EMDN: T0499

Basic UDI-DI: 697804313PatientBibsSM

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document MDR-TCF-010

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.

File No.: MDR-TCF-010-08

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

Signature:

Date:2026/4/27

Position: GM

Place: Suzhou/China

