



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO.,LTD

No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China.

No.10, Banhe Road, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510535, China.

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **Hollow Fiber Dialyzer**

UMDNS Code: 11234

GMDN Code: 47072

Brand Name: DORA

Model codes: B-08PF, B-09PF, B-10PF, B-11PF, B-12PF, B-13PF, B-14PF, B-15PF, B-16PF, B-17PF, B-18PF, B-19PF, B-20PF, B-21PF, B-22PF, B-23PF, B-24PF, B-08HF, B-09HF, B-10HF, B-11HF, B-12HF, B-13HF, B-14HF, B-15HF, B-16HF, B-17HF, B-18HF, B-19HF, B-20HF, B-21HF, B-22HF, B-23HF, B-24HF

of class: IIb

according to annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure:

**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

Registration No.:

**HD1518511-1**

Notified Body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197**

Guangzhou, 20/05/2021

Place, date /

MU Fangzhen, Management Representative

Name and function

Doc: BM3-TF-PM-04 (G) rev.: A.6 20/05/2021

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo i nazwa firmy Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

*Nazwa i adres producenta:*

BAIN MEDICAL EQUIPMENT

(GUANGZHOU) Co., Ltd.

Ul. Juncheng 10, Wschodni Region Rozwoju Ekonomicznego i Technologicznego

Guangzhou 510760, Chiny

Ul. Banhe Road 10, Wschodni Region Ekonomicznego i Technologicznego Rozwoju

510535 Guangzhou, Chiny

Jako producent, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność,

że wyroby medyczne: **Dializatory**

*Kod UMDNS: 11234*

*Kod GMDN: 47072*

Nazwa handlowa: DORA

Kody wyrobów:

Model codes: B-08PF, B-09PF, B-10PF, B-11PF, B-12PF, B-13PF, B-14PF, B-15PF, B-16PF, B-17PF, B-18PF, B-19PF, B-20PF, B-21PF, B-22PF, B-23PF, B-24PF, B-08HF, B-09HF, B-10HF, B-11HF, B-12HF, B-13HF, B-14HF, B-15HF, B-16HF, B-17HF, B-18HF, B-19HF, B-20HF, B-21HF, B-22HF, B-23HF, B-24HF

klasa IIb:

zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EEC

spełniają wymagania Dyrektywy 93/42/EEC i jej przeniesień do praw krajowych, do których się odnoszą. Deklaracja

jest ważna w połączeniu z „końcowym raportem inspekcji” wyrobu.

Procedura badania zgodności: **Dyrektywa 93/42/EEC Aneks II, z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer certyfikatu: **HD1518511-1**

Organ notyfikowany: **TUV Rheinland LGA Products GmbH**

**Tillystrasse 2**

**90431 Nurnberg**

**Niemcy**

**CE 0197**

Guangzhou, 20.05.2021

MU Fangzhen, Przedstawiciel Dyrekcji (podpis nieczytelny) Pieczęć

Miejsce, data

Nazwisko i funkcja

Dok: BM3-TF-PM-04 (G) wersja : A.6 20.05.2021

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**