

## DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer/ Wytwórca

Grena Limited  
1000 Great West Road  
Brentford, Middlesex, TW8 9HH  
United Kingdom

Authorised representative/  
Autoryzowany Przedstawiciel

MDML INTL LTD.  
10 McCurtain Hill Clonakilty,  
Co. Cork, P85 K230  
Republic of Ireland

Products/ Produkty

LigaV<sup>®</sup> Ligating Clip Appliers (class I, Rule 6.2)  
Klipsownice LigaV<sup>®</sup> (klasa I, Reguła 6.2)

Vclip<sup>®</sup> Ligating Clip Appliers (class I, Rule 6.2)  
Klipsownice Vclip<sup>®</sup> (klasa I, Reguła 6.2)

Click'aV<sup>®</sup> Ligating Clip Appliers (class I, Rule 6.2)  
Klipsownice Click'aV<sup>®</sup> (klasa I, Reguła 6.2)

Click'aV<sup>®</sup> Ligating Clip Removers (class I, Rule 6.2)  
Click'aV<sup>®</sup> kleszczyki do usuwania klipsów (klasa I,  
Reguła 6.2)

OMNIFinger<sup>™</sup> Articulating Vclip<sup>®</sup>/ LigaV<sup>®</sup> Ligating Clip  
Appliers (class I, Rule 6.2)  
OMNIFinger<sup>™</sup> Klipsownica Vclip<sup>®</sup>/ LigaV<sup>®</sup> z artykulacją  
(klasa I, Reguła 6.2)

OMNIFinger<sup>™</sup> Articulating Click'aV<sup>®</sup> Ligating Clip  
Appliers (class I, Rule 6.2)  
OMNIFinger<sup>™</sup> Klipsownica Click'aV<sup>®</sup> z artykulacją  
(klasa I, Reguła 6.2)

Universal Click'aV<sup>®</sup> Ligating Clip Applier (class I, Rule  
6.2)  
Klipsownica uniwersalna Click'aV<sup>®</sup> (klasa I, Reguła  
6.2)

Classification / Klasyfikacja

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC /  
Zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG

*We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. / Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektyw Rady*

93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez Wytwórcę.

**Standards Applied / Zastosowane normy**

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. The detailed list in the Technical Files. / Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG. Szczegółowa lista znajduje się w Dokumentacji Technicznej

Brentford, 14.04.2020

Rev 01

CE

Wiesław Brodaczewski  
Director