

# EC Declaration of Conformity

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

*Projektant & Producent:*

**Shunmei Medical Co., Ltd.**

Adres: R401 of building B,  
No. 8 of 1st Jinglong Road,  
Baolong Industrial Zone, LongGang District,  
Shenzhen City, Guangdong, 518116, Chiny

Tel: +00867523306929

Email: [Jane@shunmed.com](mailto:Jane@shunmed.com)

*Autoryzowany reprezentant:*

**Lotus NL B.V.**

Adres: Koningin Julianplain 10,  
Le Verd, 2595AA  
The Hauge, Netherlands

Tel.: +31645171879 (angielski)

Tel.: +3162669008 (niemiecki)

Email: [peter@lotusul.com](mailto:peter@lotusul.com)

My, producent oświadczamy niniejszym, że poniższe produkty

L.p.	Nazwa produktu	Klasa produktu
1	Zestaw cewników/kateterów do hemodializy	Klasa IIa
2	Jednorazowe przetworniki do pomiaru ciśnienia	Klasa IIa
3	Zestawy wprowadzające – introducery	Klasa IIa
4	Łączniki	Klasa IIa
5	Zastawki hemostatyczne	Klasa IIa
6	Przewody prowadzące - przewodniki	Klasa IIa
7	Zestawy stentów moczowodowych	Klasa IIa
8	Koreczki	Klasa IS
9	Inflatory	Klasa IS
10	Strzykawki do kontroli dawkowania	Klasa IS
11	Kolektory	Klasa IS
12	Zestawy kolektorów	Klasa IS
13	Strzykawki angiograficzne	Klasa IIa
14	Igły wprowadzające	Klasa IIa
15	Cewniki drenażowe – Katetery drenujące	Klasa IIa
16	Zamknięte zestawy ssące	Klasa IIa
17	Pad zamykający do angiografii	Klasa IIa
18	Opaski zamykające TR	Klasa IS
19	Rurki tracheostomijne	Klasa IIa
20	Zestawy do przezskórnej nerfrostomii	Klasa IIa
21	Balony do szyjki macicy	Klasa IIa
22	Balony poporodowe z elementami do szybkiego montażu	Klasa IIa
23	Łączniki bezigłowe	Klasa IS

Spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EEC

Urządzenia medyczne z powyższej tabeli zostały przypisane do klasyfikacji zgodnej z Aneksiem IX dyrektywy 93/42/EEC. Są oznakowane:



Zgodność produktów z dyrektywą 93/42/EEC została potwierdzona systemem zarządzania jakością przez jednostkę notyfikowaną:

**TUV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystrasse 2, 90431, Nurnberg, Niemcy**

Certyfikat nr: HD 60147577 0001

Data wydania: 09-08-2020

Data ważności 26-05-2024

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności określoną w aneksie II dyrektywy 93/42/EEC.

Ta deklaracja zgodności obejmuje wszystkie urządzenia medyczne wyspecyfikowane na liście produktów i jest ważna łącznie z certyfikatem znakowania CE.

Wyżej wymieniona deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta:

**Firma: Shunmei Medical Co., Ltd.**

Adres: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road,  
Baolong Industrial Zone, LongGang District,  
Shenzhen City, Guangdong, 518116, Chiny

ShenZhen, 2020-08-18  
Miejsce, data

/podpis nieczytelny/  
Strona 2/2