

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.**
No 318 Huanghe West Road, Huangdao District,
Qingdao City, prowincja Shandong,
266555 Chiny

SRN: CN-MF-000009861

Upoważniony przedstawiciel: **MDML Intl Limited**
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230,
Republika Irlandii

SRN: IE-AR-000001156

Basic UDI-DI: 697269668045R3

Produkt: Proszki żelujące, przeciwpieniące i zestalająco-przeciwpieniące

Kod EMDN: V9099 VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES OTHER

Numer(y) REF: 0205-SAS0025, 0205-SAB2000, 0205-AFS05, 0205-SAFS002505

Przewidziane zastosowanie wyrobu: PROSZEK ŻELUJĄCY - produkt przeznaczony do żelowania wszelkich płynów ewakuowanych od pacjenta do pojemników w celu ich zebrania. Żelowanie usuniętej zawartości zmniejsza możliwość rozlania płynów i zanieczyszczenia środowiska, sprzętu, personelu i pacjentów, zmniejszając tym samym możliwość rozprzestrzeniania się zarazków.
ŚRODEK PRZECIWPIENIĄCY - produkt przeznaczony jest do ograniczania powstawania piany na powierzchni płynu ewakuowanego od pacjenta do pojemników na odpady. W ten sposób zwiększa się ilość zawartości, którą można zebrać w jednym pojemniku, co zmniejsza koszty ich użytkowania.
PROSZEK ŻELUJĄCO – PRZECIWPIENIĄCY - łączy w sobie cechy obu powyższych produktów.

Klasyfikacja: Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII do MDR (UE) 2017/745


Odniesienie do wspólnych specyfikacji (CS): ND

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie. Deklarujemy zgodność produktu poprzez wystawienie deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III do rozporządzenia. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana pod siedzibą producenta.

Jednostka notyfikowana: ND

Numer certyfikatu UE: ND

Qingdao, 2023-10-16
(miejsce i data)

Wang Jinmei 
Dyrektor generalny (podpis)