



Deklaracja zgodności WE



zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG

Producent: Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.

Adres: No.18 Jirong Road, Shengkeng, Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, Chińska RL

Przedstawiciel w WE: WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlandia Północna, UK

My, producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

urządzenie(-a) medyczne	Nazwa produktu:	Sterylnie wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do jednorazowego użytku
	Typ/model:	Szczegóły w załączonej tabeli
klasy	zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG	Klasa IIa

Są zgodne z właściwymi przepisami i wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Stosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne	EN ISO 14971:2012	ENISO10993-10:2013	ENISO11607-2:2020
	EN ISO 15223-1: 2016	ENISO10993-11: 2018	ENISO14644-1:2015
	EN 1041:2008	EN 62366:2015	EN ISO 14644-2:2015
	EN ISO 7886-2: 1997	EN556-1:2001/AC:2006	ENISO14698-1:2003
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	EN ISO 11135:2014	ENISO14698-2:2003
	EN ISO 10993-4: 2017	EN ISO 11737-1:2018	EN20594-1: 1993
	EN ISO 10993-5: 2009	EN ISO11737-2:2009	EN1707: 1996
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 13485:2016
	EN ISO 8536-4:2013	ENISO15986: 2011	

Procedura oceny zgodności

Załącznik V do dyrektywy MDD 93/42/EWG

Jednostka notyfikowana (nazwa i numer)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Norymberga
Numer: 0197

Numer certyfikatu

DD 60149848 0001

Podpisano dnia: 2021- 01-01 Miejsce: Shenzhen, Guangdong, Chiny

Podpis (w imieniu producenta) :

China



Nazwisko upoważnionego sygnatariusza:

Stanowisko w firmie: Dyrektor generalny

Pieczęć urzędowa:

Niniejszy dokument jest ważny do 2024-05-26 (dane dotyczące ważności certyfikatu WE) .

Sterylnie wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do jednorazowego użytku
Załączona tabela: Model: Typ I, Typ II

Specyfikacja \ Marka	Nr produktu BOON	Nr produktu Guerbet
200 ml	100104 300112	800096B 800099B 844021B 800096S 800099S 844021S 900105S
150ml	300103	900103B 900103S
60ml	200103	801801B
200/200ml	100114	844023B 844022B 844022S 844023S
60/60ml	200103	801800B
Akcesoria	400101 400102 400201 400202 600202 600102 700101 700102 700103	801106B 801107B 302050B 240002B 240003B 240005B 239947B 801196

