



EC Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC



Manufacturer: Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.

Address: No.18 Jirong Road, Shengkeng, Henggang Street,
Longgang District, 518173 Shenzhen, P.R. China

EC Representative: WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| the medical device(s) | Product Name : | Sterile High-pressure Angiographic Syringes for Single-use |
| | Type/model : | See attached table for details |
| of class | according to annex IX of directive 93/42/EEC : | Class IIa |

Are in conformity with the relevant provisions and requirements of directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.

| | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------|---------------------|
| Applied harmonised standards, national standards or other normative documents | EN ISO 14971:2012 | EN ISO 10993-10:2013 | EN ISO 11607-2:2020 |
| | EN ISO 15223-1: 2016 | EN ISO 10993-11: 2018 | EN ISO 14644-1:2015 |
| | EN 1041:2008 | EN 62366:2015 | EN ISO 14644-2:2015 |
| | EN ISO 7886-2: 1997 | EN 556-1:2001/AC:2006 | EN ISO 14698-1:2003 |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | EN ISO 11135:2014 | EN ISO 14698-2:2003 |
| | EN ISO 10993-4: 2017 | EN ISO 11737-1:2018 | EN 20594-1: 1993 |
| | EN ISO 10993-5: 2009 | EN ISO 11737-2:2009 | EN 1707: 1996 |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 13485: 2016 |
| | EN ISO 8536-4:2013 | EN ISO 15986: 2011 | |
| | | | |

Conformity
assessment
procedure

MDD 93/42/EEC Annex V

Notified Body
(name & number)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Number: 0197

Certificate &
number

DD 60149848 0001

Signed on:2021-01-01 Place: Shenzhen, Guangdong, China

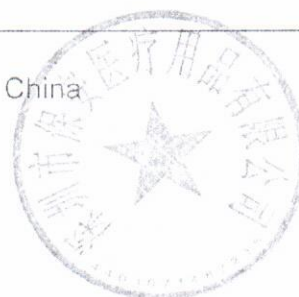
Signature (on behalf of the manufacturer) :

吴昊

Name of authorized signatory: 吴昊

Position held in the company: General Manager

Official Seal:



This document is valid until 2024-05-26 (EC certificate validity data) .

Sterile High-pressure Angiographic Syringes for Single-use Attached Table:
Model: Type I, Type II

| Specification | Brand | BOON Product No. | LF Product No. |
|---------------|-------|--|--|
| 200ml | | 100104 | 800096B 800099B 844021B 800096S 800099S 844021S |
| 150ml | | 300103 | 900103B 900103S |
| 60ml | | 200103 | 801801B |
| 200/200ml | | 100114 | 844023B 844022B 844022S 844023S |
| 60/60ml | | 200103 | 801800B |
| Accessories | | 400101 400102 600102 700101 700102 700103 | 801106B 801107B 302050B 801196 |





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 | EN ISO 10993-10:2013 | EN ISO 11607-2:2020 |
| | EN ISO 15223-1: 2016 | EN ISO 10993-11: 2018 | EN ISO 14644-1:2015 |
| | EN 1041:2008 | EN 62366:2015 | EN ISO 14644-2:2015 |
| | EN ISO 7886-2: 1997 | EN 556-1:2001/AC:2006 | EN ISO 14698-1:2003 |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | EN ISO 11135:2014 | EN ISO 14698-2:2003 |
| | EN ISO 10993-4: 2017 | EN ISO 11737-1:2018 | EN 20594-1: 1993 |
| | EN ISO 10993-5: 2009 | EN ISO 11737-2:2009 | EN 1707: 1996 |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 13485:2016 |
| | EN ISO 8536-4:2013 | EN ISO 15986: 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 | BOON Nr produktu | Nr produktu LF |
|----------------------|--|--|
| 200 ml | 100104 | 800096B 800099B 844021B 800096S 800099S 844021S |
| 150ml | 300103 | 900103B 900103S |
| 60ml | 200103 | 801801B |
| 200/200ml | 100114 | 844023B 844022B 844022S 844023S |
| 60/60ml | 200103 | 801800B |
| Akcesoria | 400101 400102 600102 700101 700102 700103 | 801106B 801107B 302050B 801196 |

