

Mariusz Studziński, tłumacz przysięgły języka angielskiego
zarejestrowany ma Liście Tłumaczy Przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem **TP/171/05**.
Tel. +48 691-741-997, e-mail: info@mstudzinski.pl
Tłumaczenie poświadczone dokumentu (wydruk) sporządzonego w języku angielskim.

DEKLARACJA ZGODNOSCI WE

Nazwa i adres producenta: **Changzhou Health Microport Medical Device Co., Ltd.**
Heng'an Road 8, Zhenglu, Heping Industrial Park, Tianning,
Changzhou, Jiangsu 213114, Chiny

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że:

wyrób medyczny: **Ligator hemoroidalny wielopodwiązkowy z anoskopem**
Kod GMDN:

klasy: **Klasa II b**

zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG

jest zgodny z przepisami dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego, które mają do niej zastosowanie. Deklaracja jest ważna w połączeniu z „końcowym raportem z kontroli” wyrobu.

Procedura oceny zgodności: **Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, bez sekcji 4**

Nr rejestrowy: **HD 600XXXX 0001**

Jednostka Notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Tillystraße 2
90431 Norymberga
Niemcy
CE 0197

2016-05-06
/Miejsce, data/

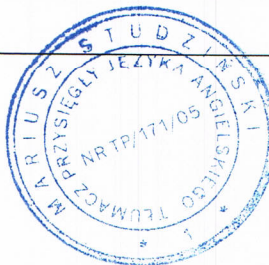
[Tł. podpis nieczytelny]
/Nazwisko i funkcja/

Ja niżej podpisany, Mariusz Studziński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Repert. Nr 234/2019,

18 lipca 2019

Mariusz Studziński



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Changzhou Health Microport Medical Device Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / Meng'an Road 8, Zhenglu, Heping Industrial Park, Tianning,
Nom et adresse du fabricant: / Changzhou, Jiangsu 213114, China
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Hemorrhoidal Multi-Band Ligator with Anoscope
the medical device: / GMDN Code:
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / Class IIb
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

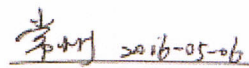
den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

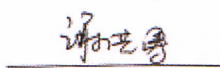
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / HD 600XXXX 0001
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: / Tillystraße 2
Organisme notifié: / 90431 Nürnberg
Organismo notificato: / Deutschland
CE 0197


Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data


Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione