

Certyfikat WE Pełny System Zapewnienia Jakości: Certyfikat KR19/81826199

System zarządzania spółki

## The Standard Co., Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea

został oceniony i uznany za spełniający wymagania

## Dyrektywy 93/42/EWG

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Dla następujących produktów

**Sterylny tusz do znakowania zmian chorobowych w przewodzie pokarmowym podczas zabiegów endoskopowych (Model: Black Eye); Sterylny podśluzówkowy środek iniekcyjny do uwytłuszczania zmian chorobowych w przewodzie pokarmowym podczas zabiegów endoskopowych (Model: Blue Eye); System zapobiegający zaporowaniu soczewek podczas operacji laparoskopowych (Model: Defogger)**

W przypadku gdy powyższy zakres obejmuje wyrób(wyroby) medyczny(e) klasy III, ważne świadectwo badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) jest obowiązującym wymogiem, oprócz tego certyfikatu, aby wyrób mógł zostać wprowadzony do obrotu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od dnia 19 maja 2021 do dnia 24 maja 2024 i pozostaje ważny pod warunkiem przeprowadzenia zakończonych powodzeniem audytów.  
Wydanie 2. Certyfikowany od dnia 04 czerwca 2009

Certyfikacja opiera się na raportach o numerze KR/SEL 09208

Poświadczane przez



Global Medical Devices Kierownik jednostki notyfikowanej

**SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia t +32 (0)3 545-4848 f +32 (0)3 5454 8 49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certyfikat CE1639 Załącznik II-4\_PL wer. 02

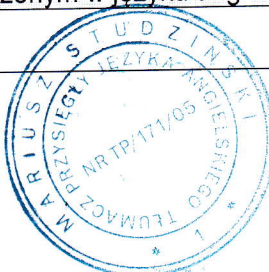
Strona 1 z 1

Niniejszy dokument został wydany przez Spółkę zgodnie z jej Ogólnymi warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych (chyba że uzgodniono inaczej), dostępnymi na stronie [www.sgs.com/V/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/V/terms_and_conditions.htm). Zwraca się uwagę na ustanowione w nich ograniczenia odpowiedzialności, kwestie odszkodowawcze oraz jurysdykcję. Autentyczność tego dokumentu można sprawdzić na stronie <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie lub podrabianie treści lub wyglądu tego dokumentu jest niezgodne z prawem i sprawcy mogą być ścigani w najszerzym zakresie przewidzianym prawem.

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

Repert. Nr. 131/2022

10 maja 2022



Mariusz Studziński

The management system of

# The Standard Co., Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

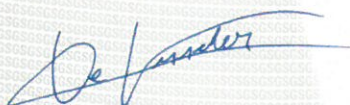
**Sterile marking ink for marking lesion in the gastrointestinal tract during endoscopic procedures (Model: Black Eye);**  
**Sterile submucosal injection agent for inflating lesion in the gastrointestinal track during endoscopic procedures (Model: Blue Eye);**  
**Anti-fog system for maintaining lens clear during laparoscopic surgery (Model: Defogger)**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 19 May 2021 until 24 May 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
 Issue 2. Certified since 04 June 2009

Certification is based on reports numbered KR/SEL 09208

Authorised by



Global Medical Devices Head of Notified Body

## SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
 t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 1

