

THE STANDARD Co. Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea
Tel.(02 838-5533 Fax. 02 838-5523

www.thestandard.co.kr

Deklaracja zgodności WE

Producent: The Standard Co., Ltd.
120, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea

Przedstawiciel europejski: MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED
Unit 3D, North Point House,
North point Business Park
New Mallow Road CORK,
Irlandia
Tel: +353 212066448

Produkt: Black Eye, Tusz do znakowania endoskopowego

Klasyfikacja: Klasa IIb według Zasady 7 Załącznika IX, MDD

Procedura oceny zgodności: Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE w odniesieniu do wyrobów medycznych. Wszelkie dokumenty pomocnicze przechowywane są w siedzibie producenta.

Jednostka Notyfikowana: SGS UK Ltd.
Unit 202B, Worle Parkway Weston-Super-Mare Somerset
BS 22 OWA Zjednoczone Królestwo

Certyfikat WE: KR09/01277

Początek oznakowania CE: 04 czerwca 2009

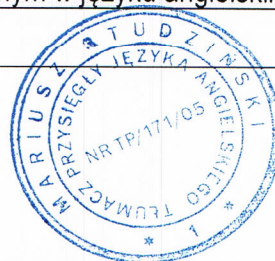
Miejsce, Data wydania: Gyeonggi-do, Korea, 18 czerwca 2019

Podpis:
[Tł. podpis nieczytelny]
Prezes Zarządu The Standard Co., Ltd.

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

Repert. Nr 243/2019,

30 lipca 2019



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: The Standard Co., Ltd.

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

European representative: MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED

Unit 3D, North Point House,

North point Business Park

New Mallow Road

CORK, Ireland

Tel: +353 212066448

Product: Black Eye, Endoscopic Maker Ink

Classification: Class IIb by Rule 7 of Annex IX, MDD

Conformity Assessment Route: Annex II (excluding Section 4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Notified Body: SGS UK Ltd.

Unit 202B, Worle Parkway Weston-Super-Mare Somerset

BS 22 OWA United Kingdom

EC certificate: KR09/01277

Start of CE-marking: June 04, 2009

Place, Date of issue: Gyeonggi-do, Korea, June 18, 2019

Signature:



President for The Standard Co., Ltd.