



Forward the health

Deklaracja zgodności

Producent: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd Adres: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, Chiny	Przedstawiciel europejski: Shanghai International Holding Crop. GmbH Adres: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Niemcy
---	---

Nazwa produktu	Numer modelu	UMDNS / Kod GMDN	Klasyfikacja produktu (MDD, Załącznik IX)	Procedura oceny zgodności	Numer Certificatu(WE)	Początek oznaczania symbolem CE	Termin wygaśnięcia certyfikatu
Szczypce biopsyjne jedenorazowego użytku	FB-AST, FB-ATG, FB-AES, FB-AEG, FB-BTS, FB-BTG, FB-BES, FB-BEG, FB-CTS, FB-CTG, FB-CES, FB-CEG, FB-DTS, FB-DTG, FB-DES, FB-DEG	16268	Ila, Reguła 6	Załącznik II, z wyłączeniem 4	G1 039452 0033 wer. 01	2006-04-15	2024-05-26
Pętla elektrochirurgiczna jedenorazowego użytku	SD-T, SD-L, SD-Y	61455	Ilib, Reguła 9	Załącznik II, z wyłączeniem 4	G1 039452 0033 wer. 01	2016-03-17	2024-05-26
Szczypce chwytające jedenorazowego użytku	FG-A, FG-B, FG-C, FG-D, FG-E	15628	Ila, Reguła 5	Załącznik II, z wyłączeniem 4	G1 039452 0033 wer. 01	2016-03-17	2024-05-26
Endoskopowe igły do iniekcji jedenorazowego użytku	IN-A, IN-B	17569	Ila, Reguła 6	Załącznik II, z wyłączeniem 4	G1 039452 0033 wer. 01	2017-07-06	2024-05-26
Rurka myjąca jedenorazowego użytku	PW-A, PW-B	15198	Ila, Reguła 5	Załącznik II, z wyłączeniem 4	G1 039452 0033 wer. 01	2017-07-06	2024-05-26
Szczypce do biopsji na gorąco jedenorazowego użytku	FD-A, FD-B	61455	Ila, Reguła 6	Załącznik II, z wyłączeniem 4	G1 039452 0033 wer. 01	2017-07-06	2024-05-26
Szczoteczki cytologiczne jedenorazowego użytku	BC-L-24, BC-L-18, BC-U-24, BC-U-18	15018	I sterylne, Reguła 5	Załącznik V	G2S 039452 0032 wer. 02	2010-12-13	2024-05-26
Oslony na usta jedenorazowego użytku	MG-A1, MG-A2, MG-B1, MG-B2	16366	I sterylne, Reguła 5	Załącznik V	G2S 039452 0032 wer. 02	2010-12-13	2024-05-26
Zawór biopsyjny jedenorazowego użytku	BV-A, BV-B	14325	I sterylne, Reguła 1	Załącznik V	G2S 039452 0032 wer. 02	2017-07-06	2024-05-26

Jednostka Certyfikująca:
TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Zertifizierstelle ■ Ridlerstrasse 65 • 80339 Monachium • Niemcy 0123

Treść deklaracji:

Deklarujemy, że wymienione wyżej produkty spełniają wymogi przetransponowanych do prawa krajowego przepisów następujących dyrektyw unijnych i norm. Wszelkie dokumenty pomocnicze przechowywane są w siedzibie producenta.

Dyrektywy:

Dyrektywa dot. wyrobów medycznych (MDD): Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD/93/42/EWG).
Zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE z dn. 5 września 2007.

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Adres: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, Chiny 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn

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

Report. Nr. 95/2022

03 kwietnia 2022





Forward the health

Zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EWG deklarujemy, że wyroby medyczne klasy I zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG wraz z opisem

- 1) **SZCZOTKA DO CZYSZCZENIA DO ENDOSKOPII**, wykonana z Nylonu PA i POM lub stali nierdzewnej jest zgodna pod wszystkimi względami z wymienionym Załącznikiem I Dyrektywy 93/42/EWG,
- 2) **Wielokomorowe pułapki na polipy**, wykonane z PC, PP i PVC, są zgodne pod wszystkimi względami z wymienionym Załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG, z wyjątkiem sekcji 4.

Data i miejsce wystawienia: Chanazhou, 2019-05-27

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Podpis:

Imię i nazwisko: Xiaocheng Ye

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

[Tł. podpis nieczytelny] Prezes

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Adres: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, Chiny 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn

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

Repert. Nr. 95/2022

03 kwietnia 2022

Mariusz Studziński



Declaration of Conformity

Manufacturer: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd Address: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, PRC	European Representative: Shanghai International Holding Crop. GmbH Address: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany
--	--

Product Name	Model Number	UMDNS / GMDN CODE	Product Classification (MDD, Annex IX)	Conformity Assessment Route	(EC)Certificate(s) Number	Start of CE Marking	Certificate Expire date
Biopsy forceps for single use	FB-AST, FB-ATG, FB-AES, FB-AEG, FB-BTS, FB-BTG, FB-BES, FB-BEG, FB-CTS, FB-CTG, FB-CES, FB-CEG, FB-DTS, FB-DTG, FB-DES, FB-DEG	16268	Ila, Rule 6	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2006-04-15	2024-05-26
Electrosurgical snare for single use	SD-T, SD-L, SD-Y	61455	IIb, Rule 9	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2016-03-17	2024-05-26
Grasping forceps for single use	FG-A, FG-B, FG-C, FG-D, FG-E	15628	Ila, Rule 5	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2016-03-17	2024-05-26
Endoscopic Injection Needles for single use	IN-A, IN-B	17569	Ila, Rule 6	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2017-07-06	2024-05-26
Washing Pipe for Single Use	PW-A, PW-B	15198	Ila, Rule 5	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2017-07-06	2024-05-26
Hot Biopsy forceps for single use	FD-A, FD-B	61455	Ila, Rule 6	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2017-07-06	2024-05-26
Cytology Brushes for single use	BC-L-24, BC-L-18, BC-U-24, BC-U-18	15018	I Sterile, Rule 5	Annex V	G2S 039452 0032 Rev.02	2010-12-13	2024-05-26
Mouth Guards for single use	MG-A1, MG-A2, MG-B1, MG-B2	16366	I Sterile, Rule 5	Annex V	G2S 039452 0032 Rev.02	2010-12-13	2024-05-26
Biopsy Valve for Single Use	BV-A, BV-B	14325	I Sterile, Rule 1	Annex V	G2S 039452 0032 Rev.02	2017-07-06	2024-05-26

Certification Notify Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany 0123

Content of Declaration:

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD/93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Add: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, China 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn

According to appendix VII Directive 93/42/EEC, we declare that the Medical Devices Class I according to appendix IX Directive 93/42/EEC with the description

- 1) **BRUSH FOR ENDOSCOPY CLEANING** which made of PA Nylon, POM or stainless conform in all aspects to those mentioned on appendix I Directive 93/42/EEC,
- 2) **Multi-Chamber Polyp Traps** which made of PC, PP and PVC conform in all aspects to those mentioned on appendix II Directive 93/42/EEC, excluding section 4.

Issue place and date: Changzhou. 2019-05-27

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Signature:

Name: Xiaocheng Ye

Position: General Manager

 President