

Deklaracja zgodności

1. Nazwa i adres firmy:

Nazwa firmy: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co.,Ltd

Adres firmy: Zhenglu Town 213111, Changzhou, P.R.C.

2. Nazwa produktu: Endoskopowa igła iniekcyjna jednorazowego użytku

KOD GMDN: 17569

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): IIa, Zasada 6

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisy następujących dyrektyw Rady WE i norm. Pełna dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Ogólnie obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.

3. Jednostka autoryzująca:

Notyfikowana jednostka certyfikująca:

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Niemcy

Nr ident. jednostki notyfikowanej NB: 0123

4. Certyfikat CE nr

Nr certyfikatu: G1 039452 0033 wer. 01

Ważny do: 26.05.2024 r.

5. Podpis prezesa:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

/podpis nieczytelny/

Prezes