

**DECLARATION OF CONFORMITY / DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**Manufacturer / Wytwórca**

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd  
No 318 Huanghe West Road, Huangdao District,  
Qingdao City, Shandong Province, 266555  
China / Chiny

**Authorised representative /  
Autoryzowany Przedstawiciel**

MDML INTL LTD.  
10 McCurtain Hill Clonakilty,  
Co. Cork, P85 K230  
Republic of Ireland

**Products / Produkty:**

Absorbing Pad (class Is, rule 1)  
Podkład Absorpcyjny (klasa Is, reguła 1)

Arthroscopy Tubing Set (class I s, rule 1)  
Zestaw Drenów do Artroskopii (klasa Is, reguła 1)

Chest Drainage Systems Adjustable and Not-adjustable (class Is, rule 1)  
Systemy do Drenażu Klatki Piersiowej z Regulacją i bez Regulacji (klasa Is, reguła 1)

Tubing Sets for Chest Drainage Unit Adjustable and Not-adjustable (class Is, rule 1)  
Zestawy Drenów do Drenażu Klatki Piersiowej z Regulacją i bez Regulacji (klasa Is, reguła 1)

Connecting Tubes (class Is, rule 1)  
Dreny Łączące (klasa Is, reguła 1)

Connecting Tube – Suction Control Connector (class Is, rule 1)  
Dren łączący – łącznik do kontrolowanego odsysania (klasa Is, reguła 1)

Connecting Tube – Stepped Connector Straight (class Is, rule 1)  
Dren łączący – łącznik Prosty Schodkowy (klasa Is, reguła 1)

Y-connecting tube (class Is, rule 1)  
Dren łączący Y (klasa Is, reguła 1)

Skin Stapler Remover (class Is, rule 1)  
Kleszczyki do Usuwania Zszywek Skórnych (klasa Is, reguła 1)

**Classification / Klasyfikacja**

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC / Zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. / Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez wytwórcę.

**Standards Applied / Zastosowane normy**

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG.



**Notified Body / Jednostka Notyfikowana**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2. D-90431 Nürnberg  
Germany

**EC Approval number / Aprobata EC**

DD 60128686 0001

Qingdao, 06.11.2019

He Jian  
Director / Dyrektor