



MODERN MEDICAL EQUIPMENT MFG. LTD.
COMMITTED TO THE MEDICAL ACCESSORY INDUSTRY

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION			
Erbe P/N	MMEQ's P/N	Product Description	Lot Number
20321-040	PS936-FG31954E	Smoke evac. pencil, single use, short; spat. electr.; L 3m	≥180806035
20321-041	PS936-FG31955E	Smoke evac. pencil, single use, short; coat. spat. electr.; L3m	≥180806037
20321-042	PS936-FG31956E	Smoke evac. pencil, single use, short; spat. electr., L 5m	≥180806038
20321-043	PS936-FG31957E	Smoke evac. pencil, single use, short; coat. spat. electr.; L5m	≥180806049
20321-044	CD926-FG31952E	Clip-On handle for smoke evacuation	≥180706329
20321-045	CD926-FG32467E	Extension tip for clip-on handle L 113mm	≥180906065

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.	Flat A 11/F, Mai Wah Industrial Building, 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, Hong Kong	Mr. Hung Ying Lung, Philip Quality Management Representative

EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/fax/email
Emergo Europe B.V.	Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague THE NETHERLANDS	+31 70 345 8570 – phone +31 70 346 7299 – fax Vigilance@emergogroup.com

REGISTRATION INFORMATION		
Notified Body and ID #	Address of Notified Body	CE Certificate Number
SGS Belgium NV Notified Body 1639	Noorderlaan 87, BE-2023 Antwerpen Country, Belgium	HK98/01003.01

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standard applied
Class IIb Rule 9 of Annex IX of Council Directive	Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC for medical devices	EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016



Flat A, 11/F., Mai Wah Ind. Bldg., 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, N.T. Hong Kong



MODERN MEDICAL EQUIPMENT MFG. LTD.
COMMITTED TO THE MEDICAL ACCESSORY INDUSTRY

93/42/EEC for medical devices		EN 60601-1:2006 + A1 2013 EN 60601-2-2:2009
----------------------------------	--	--

We hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned product meets the provisions of Annex II of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained in the premises of the manufacturer.

We hereby declares that the materials (except the consigned material/component) used to manufacture of the above mentioned product are complied with the control limit of hazardous substance listed in RoHS Directive 2011/65/EU.

The expiry date of this DoC is 7th Jan 2024.

COMPANY REPRESENTATIVE:

Philip Hung
TITLE: Management Representative
DATE: 24 Nov 2020





MODERN MEDICAL EQUIPMENT MFG. LTD.
COMMITTED TO THE MEDICAL ACCESSORY INDUSTRY

DEKLARACJA ZGODNOŚCI ---

Identyfikacja wyrobu			
Nr produktu Erbe	Nr produktu MMEQ	Opis wyrobu	Nr serii
20321-040	PS936-FG31954E	Odsysacz dymu, uchwyt, jednoraz. użytku, krótki, szpatuła, elektr., dł. 3m	≥180806035
20321-041	PS936-FG31955E	Odsysacz dymu, uchwyt, jednoraz. użytku, krótki, powlekana szpatuła, elektr., dł. 3m	≥180806037
20321-042	PS936-FG31956E	Odsysacz dymu, uchwyt, jednoraz. użytku, krótki, szpatuła, elektr., dł. 5m	≥180806038
20321-043	PS936-FG31957E	Odsysacz dymu, uchwyt, jednoraz. użytku, krótki, powlekana szpatuła, elektr., dł. 5m	≥180806049
20321-044	CD926-FG32952E	Clip-On uchwyt do odsysacza dymu	≥180706329
20321-045	CD926-FG32467E	Końcówka przedłużająca do uchwytu zatrzaskowego L 113mm	≥180906065

Wytwórca		
Nazwa firmy	Adres	Reprezentacja
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.	Flat 11/F, Mai Wah Industrial Building, 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, Hong Kong	Mr. Hung Ying Lung, Philip Quality Management Representative

Autoryzowany przedstawiciel EU		
Nazwa firmy	Adres	tel./fax/email
Emergo Europe B.V.	Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Holandia	+31 70 345 8570 - tel. +31 70 346 7299 – fax VigilanceEmergogroup.com

Informacja rejestracyjna		
Jednostka notyfikowana i nr ID	Adres jednostki notyfikowanej	Nr Certyfikatu CE
SGS Belgium NV Notified Body, jedn. notyf. 1639	Noorderlaan 87, BE-2023 Antwerpen, Belgia	HK98/01003.01

Ocena zgodności		
Klasyfikacja urządzeń	Sposób oceny zgodności	Nr Certyfikatu CE
klasa IIb Reguła 9 Aneksu IX do Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych	Aneks II z wyłączeniem Sekcji 4 do Dyrektywy Rady dla wyrobów medycznych	EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006 + A1 2013 EN 60601-2-2:2009

Świadomi odpowiedzialności niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi Aneksu II do Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest dostępna u Wytwórcy.

Niniejszym deklarujemy, że materiały (za wyjątkiem przypisanych materiałów/ komponentów) użyte do wytworzenia powyżej wymienionych wyrobów są zgodne z wartościami granicznymi dla substancji niebezpiecznych wymienionych w Dyrektywie RoHS 2011/65/EU.

Dokument ważny do dnia 07 stycznia 2024r.

Przedstawiciel firmy:
Philip Hung
Management Representative
(-) /podpis nieczytelny/---
24 listopada 2020