



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
21191-459	ET865-FG31519E	Spatula short, plastic overmould, 69mm, with Teflon coat	≥170906163
21191-461	ET865-FG31520E	Spatula short, plastic overmould, 69mm, with PTFE shrink wrap & Teflon coat	≥170906166
21191-412	ET865-FG31521E	Needle short, plastic overmould, 69mm, with Teflon coat	≥170906019
21191-468	ET865-FG31522E	Needle short, plastic overmould, 69mm, with PTFE shrink wrap & Teflon coat	≥170906161
21191-453	ET865-FG31523E	Spatula middle, plastic overmould, 4", with A4M shrink wrap & Teflon coat	≥170906176
21191-455	ET865-FG31524E	Spatula middle, plastic overmould, 4", with A4M shrink wrap, PTFE shrink wrap & Teflon coat	≥170906178
21191-420	ET865-FG31525E	Needle middle, plastic overmould, 4", with A4M shrink wrap & Teflon coat	≥170906174
21191-469	ET865-FG31526E	Needle middle, plastic overmould, 4", with A4M shrink wrap, PTFE shrink wrap & Teflon coat	≥170906173
21191-457	ET865-FG31527E	Spatula long, plastic overmould, 6", with A4M shrink wrap & Teflon coat	≥170906175
21191-458	ET865-FG31528E	Spatula long, plastic overmould, 6", with A4M shrink wrap, PTFE shrink wrap & Teflon coat	≥170906177
21191-470	ET865-FG31529E	Needle long, plastic overmould, 6", with A4M shrink wrap & Teflon coat	≥170906180
21191-473	ET865-FG31530E	Needle long, plastic overmould, 6", with A4M shrink wrap, PTFE shrink wrap & Teflon coat	≥170906179

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





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

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 #	CE Certificate Number
SGS Belgium NV Noorderlaan 87, BE-2030 Antwerpen, Belgium Notified Body 1639	HK19/41148.01

CONFORMITY ASSESSMENT

Device classification	Route to compliance	Standard applied
Class IIb Rule 9 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC for medical devices	Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC for medical devices	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-2:2009 ISO 14644-1:2015

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 2015/863 / EU.

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

COMPANY REPRESENTATIVE:

Philip Hung
TITLE: Management Representative
DATE: 12th January 2021



Tłumaczenie z języka angielskiego
sporządzona na papierze firmowym



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
21191-459	ET865-FG31519E	Szpatuła krótka, plastikowa osłona, 69 mm, z powłoką teflonową	≥170906163
21191-461	ET865-FG31520E	Szpatuła krótka, plastikowa osłona, izolowana, 69 mm, z PTFE i powłoką teflonową	≥170906166
21191-412	ET865-FG31521E	Igła krótka, plastikowa osłona, 69 mm, z powłoką teflonową	≥170906019
21191-468	ET865-FG31522E	Igła krótka, plastikowa osłona, izolowana, 69 mm, z PTFE i powłoką teflonową	≥170906161
21191-453	ET865-FG31523E	Szpatuła, plastikowa osłona, 4" z z A4M i z powłoką teflonową	≥170906176
21191-455	ET865-FG31524E	Szpatuła, plastikowa osłona, izolowana, 4", z powłoką teflonową	≥170906178
21191-420	ET865-FG31525E	Igła, plastikowa osłona, 4", z A4M i z powłoką teflonową	≥170906174
21191-469	ET865-FG31526E	Igła, plastikowa osłona, 4", izolowana, z PTFE i z powłoką teflonową	≥170906173
21191-457	ET865-FG31527E	Szpatuła długa, plastikowa osłona, izolowana, 6", z A4M i powłoką teflonową	≥170906175
21191-458	ET865-FG31528E	Szpatuła długa, plastikowa osłona, izolowana, 6", z PTFE i z powłoką teflonową	≥170906177
21191-470	ET865-FG31529E	Igła długa, plastikowa osłona, 6", z A4M i z powłoką teflonową	≥170906180
21191-473	ET865-FG31530E	Igła długa, plastikowa osłona, izolowana, 6", z PTFE i z powłoką teflonową	≥170906179

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 Vigilance@emergogroup.com

jednostka notyfikowana i nr ID	nr Certyfikatu CE
SGS Belgium NV Noorderlaan 87, BE-2030 Antwerpen, Belgium Jedn. notyfikowana 1639	HK19/41148.01

Ocena zgodności		
klasyfikacja urządzeń	sposób oceny zgodności	nr Certyfikatu CE

<p>Klasa IIb</p> <p>Reguła 9 wg Aneksu IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych</p>	<p>Aneks II z wyłączeniem Sekcji 4 do Dyrektywy Rady dla wyrobów medycznych</p>	<p>EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135-2014 EN ISO 11607-1:2009 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-2:2009 ISO 14644-1:2015</p>
---	---	---

Świadomi odpowiedzialności niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają warunki Aneksu II Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych. Pełna dokumentacja związana 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 RoHS Dyrektywie 2015/863/EU.

Dokument ważny do dn. 07.01.2024r.

reprezentujący firmę:

Philip Hung

Management Representative

(-) /podpis nieczytelny/---

12.01.2021