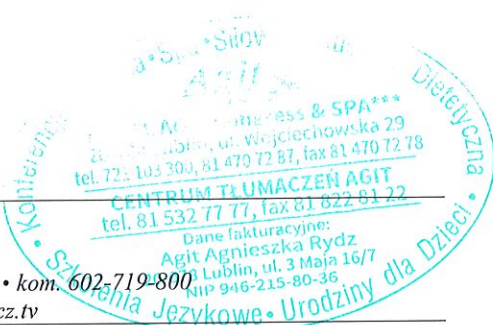




ul. 3 Maja 16/7, 20-078 Lublin • tel. (081) 532-77-77 • kom. 602-719-800
e-mail: agit@tlumacz.tv • www.tlumacz.tv



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

-/-

[na wszystkich stronach tekstu źródłowego widnieje znak wodny ze znakiem graficznym i napisem:] poufne/-

[treść nagłówka każdej strony tekstu wyjściowego] -/-

[znak graficzny z napisem:] AGS MEDTECH

AG6.508Z.0000.CE2.Z4/-

Deklaracja zgodności/-

Nazwa producenta:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd./-

Adres:

Building 5, Building 6, No. 597 Kangxin Road,
Yuhang District, 311106 Hangzhou, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA [Chińska
Republika Ludowa] -/-

Nazwa przedstawiciela w UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa) -/-

Adres:

Eifferstrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy/-

Nazwa produktu:

Jednorazowa igła do skleroterapii/-

Klasyfikacja:

Klasa II a na podstawie załącznika IX, zasada 6
dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów
medycznych/-

Procedura oceny zgodności:

Załącznik II bez rozdziału 4/-

Kod UMDNS [Universal Medical
Device Nomenclature System –
Uniwersalny System Nazewnictwa
Wyrobów]:

17569/-

Modele/typy:

Patrz załącznik nr 1/-

-/-

My, spółka Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd., oświadczamy, że niniejsza deklaracja UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność spółki Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.. Wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, w tym zmianami wprowadzonymi dyrektywą Rady 2007/47/EWG z dnia 5 września 2007 r. oraz wszelkimi odnośnymi przepisami UE, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE. Całość dokumentacji uzupełniającej znajduje się w siedzibie producenta. Wyłączną odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności ponosi nasza spółka.-/-

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD Product Service GmbH/-

Adres:

Ridlerstraße 65, 80339 München [Monachium], Niemcy



SW: RN TRANSI TOR OF ENL- 25
Tłumacz przysięgły nr 1000
zw. Min Sprawiedliwości, RP/19-06
Agit Agnieszka Rydz
532-77-77, mobile (+48) 506 931 773

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123-/-

Numer świadectwa WE: G1 081710 0021 wersja 02-/-

Data ważności świadectwa: 18.03.2023-/-

Data nadania oznaczenia CE: 23.01.2014-/-

Miejsce wydania: Hangzhou, Chiny-/-

[nieczytelny podpis]

[wpis nieczytelny]-/-

Pan Alan Sheng (przedstawiciel
kierownictwa)

Data-/-

-/-

Załącznik I: Modele/typy Jednorazowa igła do skleroterapii-/-

AG-5081-2412-2104	AG-5081-2416-2104	AG-5081-2420-2104	AG-5081-2423-2104
AG-5081-2427-2104	AG-5081-2412-2106	AG-5081-2416-2106	AG-5081-2420-2106
AG-5081-2423-2106	AG-5081-2427-2106	AG-5082-2412-2304	AG-5082-2416-2304
AG-5082-2420-2304	AG-5082-2423-2304	AG-5082-2427-2304	AG-5082-2412-2306
AG-5082-2416-2306	AG-5082-2420-2306	AG-5082-2423-2306	AG-5082-2427-2306
AG-5083-2412-2504	AG-5083-2416-2504	AG-5083-2420-2504	AG-5083-2423-2504
AG-5083-2427-2504	AG-5083-2412-2506	AG-5083-2416-2506	AG-5083-2420-2506
AG-5083-2423-2506	AG-5083-2427-2506	AG-5084-2412-2204	AG-5084-2416-2204
AG-5084-2420-2204	AG-5084-2423-2204	AG-5084-2427-2204	AG-5084-2412-2206
AG-5084-2416-2206	AG-5084-2420-2206	AG-5084-2423-2206	AG-5084-2427-2206
AG-5085-2412-2404	AG-5085-2416-2404	AG-5085-2420-2404	AG-5085-2423-2404
AG-5085-2427-2404	AG-5085-2412-2406	AG-5085-2416-2406	AG-5085-2420-2406
AG-5085-2423-2406	AG-5085-2427-2406	-/-	-/-
AG-5311-2412-1904	AG-5311-2416-1904	AG-5311-2420-1904	AG-5311-2423-1904
AG-5311-2427-1904	AG-5311-2412-1906	AG-5311-2416-1906	AG-5311-2420-1906
AG-5311-2423-1906	AG-5311-2427-1906	AG-5311-2412-1904M	AG-5311-2416-1904M
AG-5311-2420-1904M	AG-5311-2423-1904M	AG-5311-2427-1904M	AG-5311-2412-1906M
AG-5311-2416-1906M	AG-5311-2420-1906M	AG-5311-2423-1906M	AG-5311-2427-1906M
AG-5313-2412-1904M	AG-5313-2416-1904M	AG-5313-2420-1904M	AG-5313-2423-1904M
AG-5313-2427-1904M	AG-5313-2412-1906M	AG-5313-2416-1906M	AG-5313-2420-1906M
AG-5313-2423-1906M	AG-5313-2427-1906M	AG-5313-2412-2104M	AG-5313-2416-2104M
AG-5313-2420-2104M	AG-5313-2423-2104M	AG-5313-2427-2104M	AG-5313-2412-2106M
AG-5313-2416-2106M	AG-5313-2420-21Q6M	AG-5313-2423-2106M	AG-5313-2427-2106M
AG-5313-2412-2204M	AG-5313-2416-2204M	AG-5313-2420-2204M	AG-5313-2423-2204M
AG-5313-2427-2204M	AG-5313-2412-2206M	AG-5313-2416-2206M	AG-5313-2420-2206M
AG-5313-2423-2206M	AG-5313-2427-2206M	AG-5313-2412-2304M	AG-5313-2416-2304M
AG-5313-2420-2304M	AG-5313-2423-2304M	AG-5313-2427-2304M	AG-5313-2412-2306M
AG-5313-2416-2306M	AG-5313-2420-2306M	AG-5313-2423-2306M	AG-5313-2427-2306M
AG-5313-2412-2404M	AG-5313-2416-2404M	AG-5313-2420-2404M	AG-5313-2423-2404M
AG-5313-2427-2404M	AG-5313-2412-2406M	AG-5313-2416-2406M	AG-5313-2420-2406M
AG-5313-2423-2406M	AG-5313-2427-2406M	AG-5313-2412-2504M	AG-5313-2416-2504M
AG-5313-2420-2504M	AG-5313-2423-2504M	AG-5313-2427-2504M	AG-5313-2412-2506M
AG-5313-2416-2506M	AG-5313-2420-2506M	AG-5313-2423-2506M	AG-5313-2427-2506M



AG-5314-2412-1904	AG-5314-2416-1904	AG-5314-2420-1904	AG-5314-2423-1904
AG-5314-2427-1904	AG-5314-2412-1906	AG-5314-2416-1906	AG-5314-2420-1906
AG-5314-2423-1906	AG-5314-2427-1906	AG-5314-2427-1904M	AG-5314-2412-1906M
AG-5314-2416-1906M	AG-5314-2420-1906M	AG-5314-2423-1906M	AG-5314-2427-1906M
AG-5314-2412-2104	AG-5314-2416-2104	AG-5314-2420-2104	AG-5314-2423-2104
AG-5314-2427-2104	AG-5314-2412-2106	AG-5314-2416-2106	AG-5314-2420-2106
AG-5314-2423-2106	AG-5314-2427-2106	AG-5314-2412-2104M	AG-5314-2416-2104M
AG-5314-2420-2104M	AG-5314-2423-2104M	AG-5314-2427-2104M	AG-5314-2412-2106M
AG-5314-2416-2106M	AG-5314-2420-2106M	AG-5314-2423-2106M	AG-5314-2427-2106M
AG-5314-2420-2204	AG-5314-2423-2204	AG-5314-2427-2204	AG-5314-2412-2206
AG-5314-2416-2206	AG-5314-2420-2206	AG-5314-2423-2206	AG-5314-2427-2206
AG-5314-2420-2204M	AG-5314-2423-2204M	AG-5314-2427-2204M	AG-5314-2412-2206M
AG-5314-2416-2206M	AG-5314-2420-2206M	AG-5314-2423-2206M	AG-5314-2427-2206M
AG-5314-2412-2304	AG-5314-2412-2304M	AG-5314-2412-2404M	AG-5314-2412-2404
AG-5314-2416-2304	AG-5314-2416-2304M	AG-5314-2416-2404M	AG-5314-2416-2404
AG-5314-2420-2304	AG-5314-2420-2304M	AG-5314-2420-2404M	AG-5314-2420-2404
AG-5314-2423-2304	AG-5314-2423-2304M	AG-5314-2423-2404M	AG-5314-2423-2404
AG-5314-2427-2304	AG-5314-2427-2304M	AG-5314-2427-2404M	AG-5314-2427-2404
AG-5314-2412-2306	AG-5314-2412-2306M	AG-5314-2412-2406M	AG-5314-2412-2406
AG-5314-2416-2306	AG-5314-2416-2306M	AG-5314-2416-2406M	AG-5314-2416-2406
AG-5314-2420-2306	AG-5314-2420-2306M	AG-5314-2420-2406M	AG-5314-2420-2406
AG-5314-2423-2306	AG-5314-2423-2306M	AG-5314-2423-2406M	AG-5314-2423-2406
AG-5314-2427-2306	AG-5314-2427-2306M	AG-5314-2427-2406M	AG-5314-2427-2406
AG-5316-2412-1904M	AG-5316-2423-2104M	AG-5314-2412-2504	AG-5314-2412-2504M
AG-5316-2416-1904M	AG-5316-2427-2104M	AG-5314-2416-2504	AG-5314-2416-2504M
AG-5316-2420-1904M	AG-5316-2412-2106M	AG-5314-2420-2504	AG-5314-2420-2504M
AG-5316-2423-1904M	AG-5316-2416-2106M	AG-5314-2423-2504	AG-5314-2423-2504M
AG-5316-2427-1904M	AG-5316-2420-2106M	AG-5314-2427-2504	AG-5314-2427-2504M
AG-5316-2412-1906M	AG-5316-2423-2106M	AG-5314-2412-2506	AG-5314-2412-2506M
AG-5316-2416-1906M	AG-5316-2427-2106M	AG-5314-2416-2506	AG-5314-2416-2506M
AG-5316-2420-1906M	AG-5316-2412-2204M	AG-5314-2420-2506	AG-5314-2420-2506M
AG-5316-2423-1906M	AG-5316-2416-2204M	AG-5314-2423-2506	AG-5314-2423-2506M
AG-5316-2427-1906M	AG-5316-2420-2204M	AG-5314-2427-2506	AG-5314-2427-2506M
AG-5316-2412-2104M	AG-5316-2423-2204M	AG-5316-2423-2206M	AG-5316-2416-2206M
AG-5316-2416-2104M	AG-5316-2427-2204M	AG-5316-2427-2206M	AG-5316-2420-2206M
AG-5316-2420-2104M	AG-5316-2412-2206M	AG-5316-2412-2304M	AG-5316-2423-2306M
AG-5316-2416-2406M	AG-5316-2427-2504M	AG-5316-2416-2304M	AG-5316-2427-2306M
AG-5316-2420-2406M	AG-5316-2412-2506M	AG-5316-2420-2304M	AG-5316-2412-2404M
AG-5316-2423-2406M	AG-5316-2416-2506M	AG-5316-2423-2304M	AG-5316-2416-2404M
AG-5316-2427-2406M	AG-5316-2420-2506M	AG-5316-2427-2304M	AG-5316-2420-2404M
AG-5316-2412-2504M	AG-5316-2423-2506M	AG-5316-2412-2306M	AG-5316-2423-2404M
AG-5316-2416-2504M	AG-5316-2427-2506M	AG-5316-2416-2306M	AG-5316-2427-2404M



AG-5316-2420-2504M	AG-5317-2412-1904M	AG-5316-2420-2306M	AG-5316-2412-2406M
AG-5316-2423-2504M	AG-5317-2416-1904M	AG-5317-2420-1904M	AG-5317-2416-2106M
AG-5317-2412-2304M	AG-5317-2427-2404M	AG-5317-2423-1904M	AG-5317-2420-2106M
AG-5317-2416-2304M	AG-5317-2412-2406M	AG-5317-2427-1904M	AG-5317-2423-2106M
AG-5317-2420-2304M	AG-5317-2416-2406M	AG-5317-2412-1906M	AG-5317-2427-2106M
AG-5317-2423-2304M	AG-5317-2420-2406M	AG-5317-2416-1906M	AG-5317-2412-2204M
AG-5317-2427-2304M	AG-5317-2423-2406M	AG-5317-2420-1906M	AG-5317-2416-2204M
AG-5317-2412-2306M	AG-5317-2427-2406M	AG-5317-2423-1906M	AG-5317-2420-2204M
AG-5317-2416-2306M	AG-5317-2412-2504M	AG-5317-2427-1906M	AG-5317-2423-2204M
AG-5317-2420-2306M	AG-5317-2416-2504M	AG-5317-2412-2104M	AG-5317-2427-2204M
AG-5317-2423-2306M	AG-5317-2420-2504M	AG-5317-2416-2104M	AG-5317-2412-2206M
AG-5317-2427-2306M	AG-5317-2423-2504M	AG-5317-2420-2104M	AG-5317-2416-2206M
AG-5317-2412-2404M	AG-5317-2427-2504M	AG-5317-2423-2104M	AG-5317-2420-2206M
AG-5317-2416-2404M	AG-5317-2412-2506M	AG-5317-2427-2104M	AG-5317-2423-2206M
AG-5317-2420-2404M	AG-5317-2416-2506M	AG-5317-2412-2106M	AG-5317-2427-2206M
AG-5317-2423-2404M	AG-5317-2420-2506M	AG-5317-2423-2506M	AG-5317-2427-2506M
AG-5318-2412-1904M	AG-5318-2416-1904M	AG-5318-2420-1904M	AG-5318-2416-2106M
AG-5318-2412-2304M	AG-5318-2427-2404M	AG-5318-2423-1904M	AG-5318-2420-2106M
AG-5318-2416-2304M	AG-5318-2412-2406M	AG-5318-2427-1904M	AG-5318-2423-2106M
AG-5318-2420-2304M	AG-5318-2416-2406M	AG-5318-2412-1906M	AG-5318-2427-2106M
AG-5318-2423-2304M	AG-5318-2420-2406M	AG-5318-2416-1906M	AG-5318-2412-2204M
AG-5318-2427-2304M	AG-5318-2423-2406M	AG-5318-2420-1906M	AG-5318-2416-2204M
AG-5318-2412-2306M	AG-5318-2427-2406M	AG-5318-2423-1906M	AG-5318-2420-2204M
AG-5318-2416-2306M	AG-5318-2412-2504M	AG-5318-2427-1906M	AG-5318-2423-2204M
AG-5318-2420-2306M	AG-5318-2416-2504M	AG-5318-2412-2104M	AG-5318-2427-2204M
AG-5318-2423-2306M	AG-5318-2420-2504M	AG-5318-2416-2104M	AG-5318-2412-2206M
AG-5318-2427-2306M	AG-5318-2423-2504M	AG-5318-2420-2104M	AG-5318-2416-2206M
AG-5318-2412-2404M	AG-5318-2427-2504M	AG-5318-2423-2104M	AG-5318-2420-2206M
AG-5318-2416-2404M	AG-5318-2412-2506M	AG-5318-2427-2104M	AG-5318-2423-2206M
AG-5318-2420-2404M	AG-5318-2416-2506M	AG-5318-2412-2106M	AG-5318-2427-2206M
AG-5318-2423-2404M	AG-5318-2420-2506M	AG-5318-2423-2506M	AG-5318-2427-2506M

-/-

*Ja, Agnieszka Rydz, tłumacz przysięgły języka angielskiego
(Rejestr Ministerstwa Sprawiedliwości: TP/1927/06) oświadczam,
iż powyższy dokument jest wiernym tłumaczeniem dokumentu
w języku angielskim, który został mi przedstawiony.*

Repertorium: 632/ 2022; Dnia: 28 lutego 2022, Lublin.

Znaki: 10003



SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
orz. Min. Sprawiedl. TP/1927/06
Agnieszka Rydz
Tel: 661 532-77-17, Mobile: (+48) 606 991 043

Declaration of Conformity

Name of Manufacturer: Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
 Address: Building 5, Building 6, No.597 Kangxin Road, Yuhang District,
 311106 Hangzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Name of EU Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Product Name: Disposable Sclerotherapy Needle
 Classification: Class II a based on MDD 93/42/EEC annex IX rule 6
 Conformity assessment route: Annex II without Chapter 4
 The UMDNS code: 17569
 Models/Types: See Appendix 1

We, Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd., hereby declare that, this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd. The device that is covered by the present declaration is in conformity with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, including, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC, of 5 September 2007, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
 Address: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
 Notified body identification number: 0123
 EC Certificate Number: G1 081710 0021 Rev.02
 Expire date of the Certificate: 2023-3-18
 Start of CE marking: 2014-1-23
 Place of Issue: Hangzhou, China

Mr. Alan Sheng (Management Representative)

Date

Appendix 1: Models/Types of Disposable Sclerotherapy Needle

AG-5081-2412-2104	AG-5081-2416-2104	AG-5081-2420-2104	AG-5081-2423-2104
AG-5081-2427-2104	AG-5081-2412-2106	AG-5081-2416-2106	AG-5081-2420-2106
AG-5081-2423-2106	AG-5081-2427-2106	AG-5082-2412-2304	AG-5082-2416-2304
AG-5082-2420-2304	AG-5082-2423-2304	AG-5082-2427-2304	AG-5082-2412-2306
AG-5082-2416-2306	AG-5082-2420-2306	AG-5082-2423-2306	AG-5082-2427-2306
AG-5083-2412-2504	AG-5083-2416-2504	AG-5083-2420-2504	AG-5083-2423-2504
AG-5083-2427-2504	AG-5083-2412-2506	AG-5083-2416-2506	AG-5083-2420-2506
AG-5083-2423-2506	AG-5083-2427-2506	AG-5084-2412-2204	AG-5084-2416-2204
AG-5084-2420-2204	AG-5084-2423-2204	AG-5084-2427-2204	AG-5084-2412-2206
AG-5084-2416-2206	AG-5084-2420-2206	AG-5084-2423-2206	AG-5084-2427-2206
AG-5085-2412-2404	AG-5085-2416-2404	AG-5085-2420-2404	AG-5085-2423-2404
AG-5085-2427-2404	AG-5085-2412-2406	AG-5085-2416-2406	AG-5085-2420-2406
AG-5085-2423-2406	AG-5085-2427-2406		
AG-5311-2412-1904	AG-5311-2416-1904	AG-5311-2420-1904	AG-5311-2423-1904
AG-5311-2427-1904	AG-5311-2412-1906	AG-5311-2416-1906	AG-5311-2420-1906
AG-5311-2423-1906	AG-5311-2427-1906	AG-5311-2412-1904M	AG-5311-2416-1904M
AG-5311-2420-1904M	AG-5311-2423-1904M	AG-5311-2427-1904M	AG-5311-2412-1906M
AG-5311-2416-1906M	AG-5311-2420-1906M	AG-5311-2423-1906M	AG-5311-2427-1906M
AG-5313-2412-1904M	AG-5313-2416-1904M	AG-5313-2420-1904M	AG-5313-2423-1904M
AG-5313-2427-1904M	AG-5313-2412-1906M	AG-5313-2416-1906M	AG-5313-2420-1906M
AG-5313-2423-1906M	AG-5313-2427-1906M	AG-5313-2412-2104M	AG-5313-2416-2104M
AG-5313-2420-2104M	AG-5313-2423-2104M	AG-5313-2427-2104M	AG-5313-2412-2106M
AG-5313-2416-2106M	AG-5313-2420-2106M	AG-5313-2423-2106M	AG-5313-2427-2106M
AG-5313-2412-2204M	AG-5313-2416-2204M	AG-5313-2420-2204M	AG-5313-2423-2204M
AG-5313-2427-2204M	AG-5313-2412-2206M	AG-5313-2416-2206M	AG-5313-2420-2206M
AG-5313-2423-2206M	AG-5313-2427-2206M	AG-5313-2412-2304M	AG-5313-2416-2304M
AG-5313-2420-2304M	AG-5313-2423-2304M	AG-5313-2427-2304M	AG-5313-2412-2306M
AG-5313-2416-2306M	AG-5313-2420-2306M	AG-5313-2423-2306M	AG-5313-2427-2306M
AG-5313-2412-2404M	AG-5313-2416-2404M	AG-5313-2420-2404M	AG-5313-2423-2404M
AG-5313-2427-2404M	AG-5313-2412-2406M	AG-5313-2416-2406M	AG-5313-2420-2406M
AG-5313-2423-2406M	AG-5313-2427-2406M	AG-5313-2412-2504M	AG-5313-2416-2504M
AG-5313-2420-2504M	AG-5313-2423-2504M	AG-5313-2427-2504M	AG-5313-2412-2506M
AG-5313-2416-2506M	AG-5313-2420-2506M	AG-5313-2423-2506M	AG-5313-2427-2506M
AG-5314-2412-1904	AG-5314-2416-1904	AG-5314-2420-1904	AG-5314-2423-1904
AG-5314-2427-1904	AG-5314-2412-1906	AG-5314-2416-1906	AG-5314-2420-1906
AG-5314-2423-1906	AG-5314-2427-1906	AG-5314-2427-1904M	AG-5314-2412-1906M
AG-5314-2416-1906M	AG-5314-2420-1906M	AG-5314-2423-1906M	AG-5314-2427-1906M
AG-5314-2412-2104	AG-5314-2416-2104	AG-5314-2420-2104	AG-5314-2423-2104
AG-5314-2427-2104	AG-5314-2412-2106	AG-5314-2416-2106	AG-5314-2420-2106
AG-5314-2423-2106	AG-5314-2427-2106	AG-5314-2412-2104M	AG-5314-2416-2104M
AG-5314-2420-2104M	AG-5314-2423-2104M	AG-5314-2427-2104M	AG-5314-2412-2106M
AG-5314-2416-2106M	AG-5314-2420-2106M	AG-5314-2423-2106M	AG-5314-2427-2106M
AG-5314-2420-2204	AG-5314-2423-2204	AG-5314-2427-2204	AG-5314-2412-2206
AG-5314-2416-2206	AG-5314-2420-2206	AG-5314-2423-2206	AG-5314-2427-2206