

## EC DECLARATION OF CONFORMITY· EG-KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG

We / Wir / Noi / Nosotros,	
Name and address of the manufacturer: / <i>Name und Adresse des Herstellers: /</i> <i>Nom et adresse du fabricant: /</i> <i>Nome e indirizzo del fabbricante</i>	Yangzhou Fartley Medical Instrument Tecnology Co.,Ltd. Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106 Jiangsu, China
the medical device: /  <i>das Medizinprodukt: /</i> <i>le dispositif médical: /</i> <i>il dispositivo medico</i>	Disposable Applicator for Powder  40700002  40700003
UMDNS-CODE	15-689 Applicators, Other
GMDN-CODE	58-778
Brand Name Title	Disposable Applicator for Powder
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.  <i>den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.</i> <i>remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.</i> <i>soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.</i>	
Harmonized standards,  <i>Angewandte harmonisierte Normen,</i> <i>Normes harmonisées appliquées,</i> <i>Norme armonizzate applicate,</i>	EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 566-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO:11607-2:2017 EN 1041:2008/A1: 2013 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2018 EN ISO 14971:2012 EN ISO11138-2:2017
Conformity assessment procedure :  <i>Konformitäts-Bewertungsverfahren: /</i> <i>Procédure d'évaluation de la conformité: /</i> <i>Procedura di valutazione della conformità:</i>	Class IIa (Rule 6) of Annex IX of Directive 93/42/EC Annex V, Directive 93/42/EC <i>Klasse (Regel)</i> <i>Classe</i> <i>Classe</i>
Notified Body (if applicable),  <i>Benannte Stelle (falls zutreffend),</i> <i>Organisme notifié (le cas échéant),</i> <i>Cuerpo notificado (si corresponde),</i>	UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş.  Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Ümitköy – Çankaya – Ankara CE 2292
EC Authorized Representative	EC-REP: Prolinx GmbH Address: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany Tel: 0049 2131 4051968-0 Fax: 0049 2131 4051968-9

## EC DECLARATION OF CONFORMITY· EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

	E-mail: info@eulinx.com DIMDI Code: DE/0000045300
--	--

\_\_\_\_Yangzhou,2021-10-26\_\_\_\_

Place, date

Ort, Datum

Lieu, date

Luogo, data

\_\_\_\_Xu Rongchun\_\_\_\_

Name and function

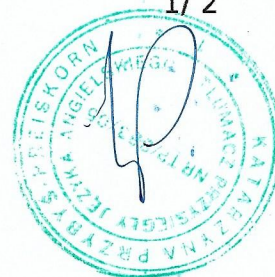
Name und Funktion

Nom et fonction

Nome e funzione



mgr Katarzyna Przybyś -Preiskorn  
 Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
 przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
 Nr TP/883/05  
 05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
 tel/fax (+22) 789 29 37

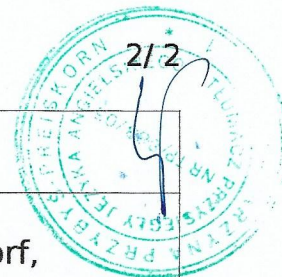


[dokument wielojęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

My,	
Nazwa i adres producenta	Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd. Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106 Jiangsu, Chiny
Wyrób medyczny:	Jednorazowy aplikator pudru 40700002 40700003
Kod UMDNS	15-689 aplikatory, inne
Kod GMDN	58-778
Nazwa handlowa	Jednorazowy aplikator pudru
Spełnia odnośne warunki postanowień dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji w prawach krajowych	
Normy zharmonizowane	EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 566-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO:11607-2:2017 EN 1041:2008/A1: 2013 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2018 EN ISO 14971:2012 EN ISO11138-2:2017
Procedura oceny zgodności	Klasa IIa (Przepis 6) Aneksu IX Dyrektywy 93/42/UE Aneks V Dyrektywy 93/42/UE
Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy)	UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10

	Ümitköy - Çankaya - Ankara CE 2292
Przedstawiciel autoryzowany w UE	EC-REP: Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Niemcy Tel: 0049 2131 4051968-0 Fax: 0049 2131 4051968-9 E-mail: info@eulinx.com Kod DIMDI: DE/0000045300



Yangzhou, 2021-10-26

Miejsce, data

Xu Rongchun

[podpis odręczny i pieczętka okrągła w języku chińskim]

Nazwisko, stanowisko

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI OW DOKUMENTU  
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRĘISKORN  
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO  
JÓZEFÓW, DN. 12.05 Nr REPERTORIUM 134.05/22

