

CC Deklaracja zgodności WE

CC

zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Producent:	Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.	
Adres:	No. 18 Jirong Road, Shenkeng, Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, Chiny	
SRN (numer pojedynczej rejestracji):	CN-MF-000018400	
Przedstawiciel w WE:	WellKang Ltd.	
Adres:	Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK	
SRN (numer pojedynczej rejestracji):	XI-AR-000001836	
Jako producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny (wyroby medyczne)		
	Nazwa wyrobu:	Sterylnie wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do wielokrotnego użytku
	Typ/model:	Patrz załączone tabele
Klasy	zgodnie z zasadą 2 tiret 1 rozdziału III Zasady klasyfikacji załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Klasa IIa
Podstawowe UDI-DI	69383279201X9: 200 ml, 24 h 69383279202XB: 200/200 ml, 24h 69383279211XC: 200 ml, 12 h 69383279212XE: 200/200 ml, 12h	
EMDN	A0299 – STRZYKAWKI – INNE	
są zgodne z odpowiednimi przepisami i wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745		
Procedura oceny zgodności	MDR (EU)2017/745 Załącznik IX	
Jednostka notyfikowana	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431 Norymberga, Niemcy CE0197	
Numer certyfikatu:	HZ 2158141-1	

Podpisano dnia: 2023-8-21

Miejscowość: Shenzhen, Guangdong, Chiny

Podpis (w imieniu producenta):



Nazwisko upoważnionego sygnatariusza: 吴昊

Stanowisko w firmie: Dyrektor Generalny

Oficjalna pieczęć:

Niniejszy dokument jest ważny do 02-07-2028 (data ważności certyfikatu WE)

Nazwa produktu: Sterylne wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do wielokrotnego użytku

Tabela 1:

Nr produktu Boon:	Nr produktu Guerbet	Specyfikacja (ml)	Czas użycia (godzina)	Kod identyfikacyjny urządzenia do iniekcji	Kod technologii obrazowania (angiograficznej)	Wartość ciśnienia (psi)
371201	241825	200	12	Guerbet OPTIVANTAGE	CT	350
371202	241826	200/200	12	Guerbet OPTIVANTAGE	CT	350
372401	241828	200	24	Guerbet OPTIVANTAGE	CT	350
372402	241827	200/200	24	Guerbet OPTIVANTAGE	CT	350

Tabela 2:

Nr produktu Guerbet	Opis produktu
241825	OptiVantage Strzykawka do tomografii komputerowej 12h 200 ml
241826	OptiVantage Podwójna strzykawka do tomografii komputerowej 12h 200 ml
241828	Strzykawka do tomografii komputerowej 24h OptiVantage 200 ml
241827	Podwójna strzykawka do tomografii komputerowej 24h OptiVantage 200 ml