

## Deklaracja zgodności

Wytwórca: Touchstone International Medical Science Co., Ltd.

Adres:

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela w UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres autoryzowanego przedstawiciela w UE: EiffestraBe 80, 20537, Hamburg, NIEMCY

Nazwa produktu: Linear Cutter and Reloads (Stapler liniowy z nożem z ładunkami)

Model wyrobu:

LC6045, LC6038, LC6025, LN6038, LC8045, LC8042, LC8038, LC10045, LC10038; LCC6045, LCC6038, LCC6025, LNC6038, LCC8045, LCC8042, LCC8038, LCC10045, CC10038. LC6045L, LC6038L, LC6025L, LN6038L, LC8045L, LC8042L, LC8038L, LC10045L, LC10042L, LC10038L; LCC6045L, LCC6038L, LCC6025L, LNC6038L, LCC8045L, LCC8042L, LCC8038L, LCC10045L, LCC10042L, LCC10038L.

Klasyfikacja produktu: IIb Reguła 8 załącznika IX Kod GMDN: 59870

Procedura Oceny zgodności: Załącznik II z wyłączeniem (4), MDD/93/42/EWG

### Deklaracja zgodności:

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisów następujących dyrektyw Rady WE i norm. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane zgodnie z zapewnieniem producenta.

Touchstone International Medical Science Co., Ltd. jest wyłącznie odpowiedzialny za Deklarację Zgodności.

Stosujemy się do obowiązujących dyrektyw, między innymi:

**Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG)**

**Jednostka notyfikowana:** TUEV SUED Product Service GmbH z numerem identyf. 0123, Zerifizierstelle, Riedlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer Certyfikatu CE: G1 0055120 003 Zm.02

Okres ważności certyfikatu WE: 2024-05-26

Data pierwszego oznakowania znakiem CE: 2008-08

Zarząd (podpis): /-/[podpis nieczytelny]

Ms. Fiona Peng (Dyrektor Zarządzający)  
2021 (y) 03 (M) 16 (D)