

Deklaracja Zgodności CE

Nazwa i adres producenta	Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd. No. 8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang Chiny SRN: CN-MF-000013084
Europejski przedstawiciel	Meditech X-Ray Spółka z o.o. Ul. Wirowska 6 62-052 Komorniki Polska SRN: PL-AR-000002989
Niniejszym oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność, że wyroby:	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
Numer katalogowy	Załącznik 1
Klasa	Klasa IIa reguła 6
Kod GMDN	38711
Procedura oceny zgodności na podstawie	Dyrektywy MDD Załącznik II, z wyłączeniem 4

My, Zhuji Pengtian Medical Co.Ltd., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, postanowień następujących dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Wyłącznie odpowiedzialność za Deklarację Zgodności ponosi producent.

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/147/WE z dnia 5 września 2007

Notified Body	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Norymberga Germany
Certificate No:	HD 2039285-1
NB identification number	0197
Expire date of the Certificate	2024-05-26

Załącznik do Deklaracji Zgodności (Jednorazowe kleszcze biopsyjne)

Numer katalogowy	Nazwa	Numer katalogowy	Nazwa
PTBF-1812BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1812BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1816BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1816BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1818BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1818BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1823BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1823BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1812BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1812BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1816BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1816BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1818BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1818BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-1823BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-1823BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BUC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BUC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BUC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BUC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BUC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BUC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BZC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BZC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BZC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BZC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BZC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BZC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BTC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BTC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BTC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BTC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BTC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BTC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BNC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BNC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BNC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BNC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BNC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BNC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BUC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BUC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BUC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BUC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BUC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BUC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2316BZC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2316BZC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2318BZC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2318BZC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-2323BZC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTMF-2323BZC (SS)	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTY1-2316UB-S	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTD-J1-2316	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTY1-2318UB-S	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTD-J1-2323	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTY1-2323UB-S	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTD-J3-2316	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-3023BTC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	PTD-J3-2323	Jednorazowe kleszcze biopsyjne
PTBF-3023BNC	Jednorazowe kleszcze biopsyjne		

EC Declaration of Conformity

Manufacturer	Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd. No. 8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang China SRN: CN-MF-000013084
European Representative	Meditech X-Ray Spółka z o.o. Ul. Wirowska 6 62-052 Komorniki Polska SRN: PL-AR-000002989
Product name	Disposable Biopsy Forceps
Catalog number	Attachment 1
Classification (MDD)	Class IIa, Rule 6
Code GMDN	38711
Conformity Assessment Route	MDD Annex II, excl.4

We, Zhuji Pengtian Medical Instrument Co.Ltd., herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.
The manufacturers exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/147/EC of 5 September 2007

Notified Body	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Norymberga Germany
Certificate No:	HD 2039285-1
NB identification number	0197
Expire date of the Certificate	2024-05-26

Signature:

Ruan Shengjie Manager
NAME
FUNCTION

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue:

Zhuji

2024-02-25



Attachment to Declaration of Conformity (Disposable Biopsy forceps)

Catalog number	Description	Catalog number	Description
PTBF-1812BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1812BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1816BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1816BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1818BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1818BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1823BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1823BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1812BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1812BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1816BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1816BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1818BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1818BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-1823BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-1823BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BTC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BTC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BNC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BNC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BUC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BUC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BUC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BUC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BUC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BUC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BZC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BZC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BZC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BZC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BZC	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BZC	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BTC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BTC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BTC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BTC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BTC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BTC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BNC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BNC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BNC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BNC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BNC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BNC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BUC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BUC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BUC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BUC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BUC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BUC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2316BZC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2316BZC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2318BZC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2318BZC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTBF-2323BZC (SS)	Disposable biopsy forceps	PTMF-2323BZC (SS)	Disposable biopsy forceps
PTY1-2316UB-S	Disposable biopsy forceps	PTD-J1-2316	Disposable biopsy forceps
PTY1-2318UB-S	Disposable biopsy forceps	PTD-J1-2323	Disposable biopsy forceps
PTY1-2323UB-S	Disposable biopsy forceps	PTD-J3-2316	Disposable biopsy forceps
PTBF-3023BTC	Disposable biopsy forceps	PTD-J3-2323	Disposable biopsy forceps
PTBF-3023BNC	Disposable biopsy forceps		