

---

## Deklaracja Zgodności

<b>Producent</b>	Transmed (China) CO., Ltd.
<b>Adres</b>	Room 406, Building 3, Phase 2 Accelerator, No.11 Yaogu Avenue, Jiangbei New Area, 210032, Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China
<b>Przedstawiciel Europejski:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
<b>Nazwa wyrobu</b>	Sterylna repozycjonowalna klipsownica hemostatyczna endoskopowe
<b>Model Code:</b>	Załącznik 2
<b>UMDNS kod:</b>	10904
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa (Załącznik IX, Reguła 5 of MDD 93/42/EEC)
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Załącznik V of MDD 93/42/EEC

Deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność firmy Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. Urządzenie objęte niniejszą deklaracją jest zgodne z rozporządzeniem (UE) MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta

### **Ogólne obowiązujące dyrektywy:**

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

### **Zastosowane normy:**

Wszystkie inne obowiązujące przepisy unijne, normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) Szczegóły norm zharmonizowanych patrz Załącznik 1.

---

<b>Jednostka Notyfikowana:</b>	SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen,
<b>Numer jednostki notyfikowanej:</b>	Belgia CE1639
<b>Numer certyfikatu:</b>	CN19/41070
<b>Data wygaśnięcia:</b>	24 Maj 2024
<b>Miejsce i data wystawienia certyfikatu:</b>	Nanjing, 12 Listopad 2020

**Podpis:** Kevin Sun      **Data:** 2022-09-27

**Name:** Kevin Sun

**Position:** PRRC

---

---

**Załącznik nr 1**

- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- EN ISO 13485-2016+A11-2021 Medical devices – Quality management systems-Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971-2019+AMD11-2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- BS EN ISO 20417-2021 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 15223-1:2021 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation
- EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for Systemic Toxicity
- EN ISO 11135:2014+AMD1 2019 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- ISTA-2A:2011: Series Partial Simulation Performance Test Procedure (Packaged-Products 150lb (68kg) or less)
- ASTM F1140/F1140M-13 Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages.
- ASTM F1886/F1886M: 2016 Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
- EN ISO 14644-1:2015 Cleanroom and associated controlled environments - Part 1:

---

#### Classification of air cleanliness

- EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- EN 62366-1:2015 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- MEDDEV 2.7.1 (Rev. 4, 2016) Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.12.1 (Rev. 8, 2013) Guidelines on a medical devices vigilance system
- MEDDEV 2.12.2 (Rev. 2, 2012) Post market clinical follow-up studies a guide for manufacturers and notified bodies
- EN ISO 14698-1:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control -Part 1: General principles and methods
- ISO 8600-1: 2015 Optics and photonics —Medical endoscopes and endotherapy devices  
—Part 1: General requirements

## Załącznik nr 2

NO	REF	NO	REF	NO	REF
1	A01001	2	A01002	3	A01003
4	A01004	5	A01005	6	A01006
7	A01007	8	A01008	9	A01009
10	A01010	11	A01011	12	A01012
13	A01013	14	A01014	15	A01015
16	A01016	17	A01017	18	A01018
19	A01019	20	A01020	21	A01021
22	A01022	23	A01023	24	A01024
25	A01025	26	A01026	27	A01027
28	A01028	29	A01029	30	A01030
31	A01031	32	A01032	33	A01033
34	A01034	35	A01035	36	A01036
37	A01037	38	A01038	39	A01039
40	A01040	41	A01041	42	A01042
43	A01043	44	A01044	45	A01045
46	A01046	47	A01047	48	A01048
49	A01049	50	A01050	51	A01051
52	A01052	53	A01053	54	A01054
55	A01055	56	A01056	57	A01057
58	A01058	59	A01059	60	A01060
61	A01061	62	A01062	63	A01063
64	A01064	65	A01065	66	A01066
67	A01067	68	A01068	69	A01069
70	A01070	71	A01071	72	A01072
73	A01073	74	A01074	75	A01075
76	A01076	77	A01077	78	A01078
79	A01079	80	A01080	81	A01081
82	A01082	83	A01083	84	A01084

85	A01085	86	A01086	87	A01087
88	A01088	89	A01089	90	A01090
91	A01091	92	A01092	93	A01093
94	A01094	95	A01095	96	A01096
97	A01097	98	A01098	99	A01099
100	A01100	101	A01101	102	A01102
103	A01103	104	A01104	105	A01105
106	A01106	107	A01107	108	A01108
109	DC0165	110	DC0235	/	/