

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:	Pułapki na polipy
Numer katalogowy	PTP-01 PTP-02
Klasa	Klasa I, Reguła 1
Kod GMDN	34858
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

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	Polyp Trap
Catalog number	PTP-01 PTP-02
Classification (MDD)	Class I, Rule 1
Code GMDN	34858
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

Signature:

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

Ruan Shengjie, Manager
NAME
FUNCTION

Zhuji *2024 02 25*

