

## 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:	<b>Jednorazowe kleszcze chwytające</b>
Numer katalogowy	Załącznik 1
Klasa	Klasa II reguła 6
Kod GMDN	33199
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 chwytające)

Numer katalogowy	Nazwa	Numer katalogowy	Nazwa
PTG-1818-CC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTG-2323-CC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1818-EC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTG-2323-EC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1818-SC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTG-2323-SC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1818-TC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTG-2323-TC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1823-CC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTG-2323-Z4	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1823-EC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTG-2323-Z5	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1823-SC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTW-2623-30	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-1823-TC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające	PTW-2623-40	Jednorazowe kleszcze chwytające
PTG-2316-CC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2316-EC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2316-SC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2316-TC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2318-CC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2318-EC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2318-SC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		
PTG-2318-TC-R	Jednorazowe kleszcze chwytające		

# 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	<b>Disposable Grasping Forceps</b>
Catalog number	Attachment 1
Classification (MDD)	Class IIa, Rule 6
Code GMDN	33199
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 Shunqie* Manager  
NAME  
FUNCTION

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

*Zhuji* 2024-02-25



### Attachment to Declaration of Conformity (Disposable Grasping Forceps)

Catalog number	Description	Catalog number	Description
PTG-1818-CC-R	Disposable grasping forceps	PTG-2323-CC-R	Disposable grasping forceps
PTG-1818-EC-R	Disposable grasping forceps	PTG-2323-EC-R	Disposable grasping forceps
PTG-1818-SC-R	Disposable grasping forceps	PTG-2323-SC-R	Disposable grasping forceps
PTG-1818-TC-R	Disposable grasping forceps	PTG-2323-TC-R	Disposable grasping forceps
PTG-1823-CC-R	Disposable grasping forceps	PTG-2323-Z4	Disposable grasping forceps
PTG-1823-EC-R	Disposable grasping forceps	PTG-2323-Z5	Disposable grasping forceps
PTG-1823-SC-R	Disposable grasping forceps	PTW-2623-30	Disposable grasping forceps
PTG-1823-TC-R	Disposable grasping forceps	PTW-2623-40	Disposable grasping forceps
PTG-2316-CC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2316-EC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2316-SC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2316-TC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2318-CC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2318-EC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2318-SC-R	Disposable grasping forceps		
PTG-2318-TC-R	Disposable grasping forceps		