



Deklaracja zgodności

Producent	Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
Adres	NIE. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210032, prowincja Jiangsu, PRChina
Przedstawiciel europejski	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Niemcy
Nazwa produktu	Lockado™ Sterylne, repozycjonowane urządzenie do przycinania hemostazy
Numer modelu	Zobacz załącznik 2
Kod UMDNS	10904
Kategoria	10 (urządzenia jednorazowego użytku)
Klasyfikacja	Klasa IIa (załącznik IX, zasada 5 MDD 93/42/EEC)
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik II (bez II.4) MDD 93/42/EEC

Niniejszym oświadczamy, że w/w produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego postanowień poniższych dyrektyw i norm Rady EC. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

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

Zastosowana norma:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

- ✧ EN ISO13485:2016 Wyroby medyczne Systemy zarządzania jakością – Wymagania dotyczące celów regulacyjnych
- ✧ EN ISO14971:2019 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- Inne standardy patrz załącznik
- ✧ EN1041:2008+A1:2013 Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami

medycznymi Szczegółowe normy patrz załącznik 1.

Poufność: Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufną i zastrzeżoną własnością firmy Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd.



Organ zawiadomiony:

SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, BE-2030 Antwerpia, Belgia

Numer identyfikacyjny:

CE 1639

Numer certyfikatu:

CN19/41071

Data ważności certyfikatu:

Maj. 24,

2024

Miejsce, data zaświadczenia:

Nankin,

16 marca, 2015

Podpis: _

Data: 2021-07-26

Imię i nazwisko: Frank Liu

Stanowisko: Pełnomocnik Zarządu

Poufność:

Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufną i zastrzeżoną własnością firmy Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd.



27	LOCK-G-26-230-C	20±2	2,6±0,15	2300±50	Szary pokryty	≥2.8
28	LOCK-G-26-235-C	20±2	2,6±0,15	2350±50	Szary pokryty	≥2.8
29	LOCK-C-26-165-CS	8+2/0	2,6±0,15	1650±50	Szary pokryty	≥2.8
30	LOCK-C-26-195-CS	8+2/0	2,6±0,15	1950±50	Szary pokryty	≥2.8
31	LOCK-C-26-230-CS	8+2/0	2,6±0,15	2300±50	Szary pokryty	≥2.8
32	LOCK-C-26-235-CS	8+2/0	2,6±0,15	2350±50	Szary pokryty	≥2.8
33	LOCK-D-26-165-CS	11±1	2,6±0,15	1650±50	Szary pokryty	≥2.8
34	LOCK-D-26-195-CS	11±1	2,6±0,15	1950±50	Szary pokryty	≥2.8
35	LOCK-D-26-230-CS	11±1	2,6±0,15	2300±50	Szary pokryty	≥2.8
36	LOCK-D-26-235-CS	11±1	2,6±0,15	2350±50	Szary pokryty	≥2.8
37	LOCK-F-26-165-CS	16±2	2,6±0,15	1650±50	Szary pokryty	≥2.8

38	LOCK-F-26-195-CS	16±2	2,6±0,15	1950±50	Szary pokryty
----	------------------	------	----------	---------	------------------

39	LOCK-F-26-230-CS	16±2	2,6±0,15	2300±50	Szary pokryty
----	------------------	------	----------	---------	------------------

40	LOCK-F-26-235-CS	16±2	2,6±0,15	2350±50 pokryty	Szary
----	------------------	------	----------	--------------------	-------

Poufność: Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufną i zastrzeżoną własnością firmy Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd.

Strona 8 z 8