

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## Wytwórca:

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD  
SRN#: CN-MF-000014686  
Tel: +86 514-87481420 Fax: +86 514-87481848  
Adres 1: Xinqiao road, Touqiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109  
Adres 2: Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109

## Autoryzowany Przedstawiciel w UE :

Riomavix S.L.  
SRN#: ES-AR-000001202  
Adres: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
Tel.: +34 658 396 230, E-mail: leis@riomavix.com

My, producent niniejszym oświadczamy, że produkt:

Jednorazowe zestawy i narzędzia do jamy ustnej PSM5023  
Jednorazowe lusterko dentystyczne PSM5017  
Jednorazowe lusterko medyczne PSM5017M  
Jednorazowe zestawy laryngologiczne PSM5025M PSM5025L

GMDN#62940

spełniają przepisy Dyrektywy 93/42/EWG, 2007/47/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.  
Zgodnie z załącznikiem do Dyrektywy 93/42/EWG, załącznikiem IX, klasyfikacja tego urządzenia medycznego to klasa I (sterylna)  
Widnieje znak:



Projekt produktu i system zarządzania jakością zgodnie z Załącznikiem V zapewnia jakości produktu, który został oceniony przez jednostkę notyfikowaną:

**TÜV RheinlandLGA Products GmbH**  
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Deklaracja zgodności jest zgodna z Załącznikiem V i Załącznikiem VII DYREKTYWY RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Wyżej wymienione urządzenie medyczne i jednostka notyfikowana ograniczają się tylko do:  
Produkcja pod znormalizowanymi kontrolami i sterylnymi warunkami

Wspólne specyfikacje (CS)

MDD93/42/EEC:1993, EN556-1: 2001/AC: 2006, EN 1422: 1997+A1: 2009, EN ISO15223-1:2012, EN ISO10993-1: 2009/AC, ENISO1041:2008, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009, EN ISO 10993-10: 2010, EN ISO11607-1: 2009+AC: 2014, EN ISO11607-2: 2006, EN ISO11737-2: 2009, EN ISO11135-2014, EN ISO11138-2: 2009, EN ISO13485: 2012 /AC: 2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO11737-1: 2006+AC: 2009, EN ISO10993-12: 2012, EN62366: 2008, EN ISO10993-18: 2009, EN ISO14155-2: 2009, ENISO14698-1: 2003, ENISO14698-2: 2003, ENISO 14644-1, ENISO 14644-2, MEDDVE2.7.1: 2009

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

## Miejsce i data wydania:

(YYYY-MM-DD)  
Jiangsu, China  
2022-6-10

## Podpis:

/ podpis nieczytelny/  
.....  
General Manger

/Odcisk okrągłej pieczęci Wytwórcy/





## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### Manufacturer:

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD  
SRN#: CN-MF-000014686  
Tel: +86 514-87481420 Fax: +86 514-87481848  
Address 1: Xinqiao road, Touqiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109  
Address 2: Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109

### Authorised European Representative:

Riomavix S.L.  
SRN#: ES-AR-000001202  
Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
Tel.: +34 658 396 230, E-mail: leis@riomavix.com

We, the manufacturer, hereby declare that, the product:

Disposable Oral Cavity Kits and Implements PSM5023  
Disposable Dental mirror PSM5017  
Disposable medical mirror PSM5017M  
Disposable Laryngeal sets PSM5025M PSM5025L

GMDN#45172

meet the provisions of Directive 93/42/EEC, 2007/47/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.  
According to Annex Directive 93/42/EEC Annex IX, the classification of this medical device is Class I (sterile)  
It bears the mark:



Product design and quality management system in accordance with Annex V product quality assurance. Which was assessed with notified body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

The declaration of conformity complies with EC Annex V and Annex VII of COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Above mentioned medical device and notified body are only limited to:  
Manufacturing under standardized controls and sterile conditions

### Common Specifications (CS)

MDD 93/42/EEC: 1993, EN 556-1: 2001/AC: 2006, EN 1422: 1997+A1: 2009, EN ISO 15223-1: 2012, EN ISO 10993-1: 2009/AC, EN ISO 1041: 2008, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009, EN ISO 10993-10: 2010, EN ISO 11607-1: 2009+AC: 2014, EN ISO 11607-2: 2006, EN ISO 11737-2: 2009, EN ISO 11135-2014, EN ISO 11138-2: 2009, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 11737-1: 2006+AC: 2009, EN ISO 10993-12: 2012, EN 62366: 2008, EN ISO 10993-18: 2009, EN ISO 14155-2: 2009, EN ISO 14698-1: 2003, EN ISO 14698-2: 2003, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, MEDDEV 2.7/1: 2009

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

### Place and date of issue:

(YYYY-MM-DD)  
Jiangsu, China  
2022-6-10

### Signature:

Wang Kong  
General Manager



1