



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:

Nazwa: GA Health Company Limited
Adres: Unit 18, 21/F, Metropole Square 2
On Yiu Street
Shatin, N.T.
HONG KONG

Przedstawiciel UE:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa wyrobu:	Kod wyrobu:	UNDMS	Klasyfikacja wyrobu (MDD ZAŁĄCZNIK IX)	Procedura klasyfikacji
Pułapka na polipy jednorazowego użytku	EN10103; EN10112; EN10113	13655	Reguła I, klasa I, niesterylny	Załącznik VII

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania następujących dyrektyw Rady oraz norm zharmonizowanych dotyczących urządzeń medycznych.
Wszystkie dokumenty uzupełniające są przechowywane w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG).

Zastosowane normy: Wszystkie obowiązujące zharmonizowane normy europejskie (patrz załącznik 1).

Nr certyfikatu systemu zarządzania jakością: Q6 104485 0001 Rev. 00

Data wydania: 26.11.2019 r.

Podpis: [podpis nieczytelny]
Dział zapewnienie jakości

Data 03.12.2019 r.



Załącznik 1 - Zharmonizowane normy dla wyrobów medycznych

Nr	Nazwa normy
1	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
2	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
3	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych ...
4	EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
5	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1 Wymagania ogólne
6	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Określenie populacji drobnoustrojów na produkcie
7	EN ISO 14644-1:2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
8	MEDDEV 2.4/1 Klasyfikacja wyrobów medycznych.
9	MEDDEV 2.7/1 Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
10	MEDDEV 2.12/1 System nadzoru wyrobów medycznych