

Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.	Dokument Nr.: LK-TF-06
	Wersja :5
CE Dokumentacja Techniczna Maski Tlenowe	Data wystawienia: 2020-01-11

01 Deklaracja Zgodności

Wytwórca:

Nazwa: Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.

Adres: Gujiayan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Autoryzowany przedstawiciel UE:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eifffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Nazwa produktu: Maski Tlenowe

Przedmiot deklaracji:

OMP-XS	NMP-XS	SMP0	OMR-XS
OMP-S	NMP-S	SMP1	QMR-S
OMP-M	NMP-M	SMP2	QMR-M
OMP-L	NMP-L	SMP3	QMR-L
OMP-XL	NMP-XL	SMP4	QMR-XL
		SMP5	

UNDNS Kod: 12448

Klasyfikacja(MDD, Załącznik IX) : IIa

Klasyfikacja wg odpowiedniej reguły MDD 93/42/EWG: Załącznik IX, Reguła2

Tryb oceny zgodności: Załącznik V.3 MDD 93/42/EWG

Niniejszym deklarujemy, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego i postanowienia Dyrektywy Rady WE i Norm. Pomocnicza dokumentacja pozostaje w posiadaniu Wytwórcy. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

DYREKTYWY:

Ogólne obowiązujące Dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG), zmieniona przez Dyrektywę 2007/47/WE z 5 września 2007.

Jednostka certyfikująca: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

CE Certyfikat: G2 08625 0018 Rev.01

Data ważności Certyfikatu: 2024-05-26

Początek oznakowania CE: 2016-05-11

Miejscowość, data wydania: Yuyao

Podpis: / podpis nieczytelny/ 2020.01.11

Nazwisko: Yehua Zhang

Generalny Menadżer

Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.	Document No.: LK-TF-06
	Version: 5
CE Technical File of Oxygen Masks	Issue date: 2020-01-11

01 Declaration of Conformity

Manufacturer :

Name : Ningbo Luke Medical Devices Co.,Ltd.

Add : Gujiayan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province, People' s Republic of China

European Representative :

Name :Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Add : Eiffestrasse 80 ,20537 Hamburg , Germany

Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

Product Name : Oxygen Masks

Object of the Declaration :

OMP-XS	NMP-XS	SMP0	OMR-XS
OMP-S	NMP-S	SMP1	OMR-S
OMP-M	NMP-M	SMP2	OMR-M
OMP-L	NMP-L	SMP3	OMR-L
OMP-XL	NMP-XL	SMP4	OMR-XL
		SMP5	

UMDNS Code : 12448

Classification (MDD, Annex IX) : IIa

Classification and relevant Rule of MDD 93/42/EEC: Annex IX, Rule 2

Conformity Assessment Route : Annex V.3 of MDD 93/42/EEC

We 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. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General Applicable Directives:

Medical Device Directive : COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device(MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany

Identification Number : CE0123

(EC) Certificate(s) : G2 0862500018 Rev.01

Expire Date of the Certificate :2024-05-26

Start of CE Marking : 2016-08-02

Place, Date of Issue :Yuyao

Signature:

Yehua Zhang 2020.01.11

Name : Yehua Zhang

Position : General Manager

OŚWIADCZENIE

My, Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd. oświadczamy, że wyroby medyczne: Maski tlenowe / Maski tlenowe z rezerwuarem, będące przedmiotem deklaracji zgodności / Dokumentacja techniczna CE Dokument nr: LK-TF-06 są identycznym, tym samym modelem jak wyroby medyczne produkowane dla Polmil Sp. z o.o.S.K.A., pod marką VELO, oraz numery REF Polmil wymienione poniżej:

Kod UMDNS: 12448 i klasyfikacja (MDD, załącznik IX):IIa.

WYROBY MEDYCZNE - PRZEDMIOT DEKLARACJI ZGODNOŚCI CE	
KOD PRODUKTU	REF POLMIL
Maski tlenowe z rezerwuarem	
OMP-L	PSM3400-L
OMP-M	PSM3400-M
OMP-S	PSM3400-S
OMP-XL	PSM3400-XL
Maski tlenowe	
OMP-L	PSM3700-L
OMP-M	PSM3700-M
OMP-XL	PSM3700-XL

/ podpis nieczytelny /

Pieczętka Wytwórcy

Statement

We, Ningbo Luke Medical Devices Co.,Ltd. hereby state, that the medical devices: Oxygen Masks / Oxygen Masks with reservoir which are an object of declaration of conformity / CE Technical file Document No.: LK-TF-06 are identical, the same model as medical devices produced for Polmil Sp. z o.o.S.K.A., under the VELO brand, and Polmil's REF numbers listed below:

The UMDNS Code: 12448 and classification (MDD, Annex IX) : IIa.

MEDICAL DEVICES - OBJECT OF DECLARATION OF CONFORMITY CE	
PRODUCT CODE	POLMIL'S REF NUMBER
Oxygen Masks with reservoir	
OMP-L	PSM3400-L
OMP-M	PSM3400-M
OMP-S	PSM3400-S
OMP-XL	PSM3400-XL
Oxygen Masks	
OMP-L	PSM3700-L
OMP-M	PSM3700-M
OMP-XL	PSM3700-XL

lyson Lin

宁波路加医疗器械有限公司
NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD