

DECLARATION OF CONFORMITY / DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer / Wytwórca

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd
No 318 Huanghe West Road, Huangdao District,
Qingdao City, Shandong Province, 266555
China / Chiny

**Authorised representative /
Autoryzowany Przedstawiciel**

MDML INTL LTD.
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230
Republic of Ireland

Products / Produkty:

Absorbing Pad (class I, rule 1)
Podkład Absorpcyjny (klasa I, reguła 1)

Disposable Plastic Bottles for Chest Drainage Unit (class I, rule 1)
Jednorazowa Plastikowa Butla do Drenażu Klatki Piersiowej (klasa I, reguła 1)

Reusable Glass Bottles for Chest Drainage Unit (class I, rule 1)
Wielorazowa Szklana Butla do Drenażu Klatki Piersiowej (klasa I, reguła 1)

Connecting Tubes (class I, rule 1)
Dreny Łączące (klasa I, reguła 1)

Connecting Tube – Suction Control Connector (class I, rule 1)
Dren łączący – łącznik do kontrolowanego odsysania (klasa I, reguła 1)

Connecting Tube – Stepped Connector Straight (class I, rule 1)
Dren łączący – łącznik Prosty Schodkowy (klasa I, reguła 1)

Y-connecting tube (class I, rule 1)
Dren łączący Y (klasa I, reguła 1)

Solidifying, Antifoaming and Solidifying-Antifoaming Agents (class I, rule 1)
Proszek Żelujący, Przeciwpianący i Żelująco-przeciwpianący (klasa I, reguła 1)

Classification / Klasyfikacja

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC / Zgodnie z Aneks IX do Dyrektywy 93/42/EEG

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. / *Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez wytwórcę.*

Standards Applied / Zastosowane normy

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EEG.



Notified Body / Jednostka Notyfikowana na

EC Approval number / Aprobaty EC na

Qingdao, 06.11.2019

He Jian
Director / Dyrektor