

## Deklaracja zgodności

**Producent:** Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co, Ltd.

Miasto Zhenglu

213111 Changzhou

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

**Europejski Przedstawiciel:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80 20537 Hamburg NIEMCY

**Nazwa Produktu:** Ustniki jednorazowego użytku

**Numer Modelu:** MG-A1, MG-A2, MG-B1, MG-B2

**KOD UMDNS:** 16366

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** I Sterylny, Reguła 5

**Ścieżka Oceny Zgodności:** Załącznik MDD II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego, postanowieniami następujących Dyrektyw Rady EC oraz wszystkimi mającymi zastosowanie Normami zharmonizowanymi. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta. Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd ponosi wyłączną odpowiedzialność za DOC.

### DYREKTYWY

**Ogólne obowiązujące dyrektywy:**

**Dyrektywa w Sprawie Wyrobów Medycznych:** DYREKTYWA RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.

**Jednostka Notyfikowana:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 München, Niemcy NB

**Nr Identyfikacyjny NB:** 0123

**Certyfikaty (EC):** G2S 039452 0032 Rev.02

**Data wygaśnięcia Certyfikatu:** 2024-05-26

**Rozpoczęcie Oznakowania CE:** Czerwiec 2011 r.

**Miejsce, Data Wydania:** Kangjin, 2021.01.06

**Podpis:**

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

**Imię i nazwisko:**

**Stanowisko:**

叶晓程 President