

## ***Deklaracja Zgodności***

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Adres: Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Autoryzowany przedstawiciel UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe 6)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Produkt: strzykawka cewnikowa jednorazowego użytku  
Kod modelu: PSM4101-100 PSM4101-50  
Klasyfikacja: (MDD, Annex IX): I ms, reguła 2

Ocena zgodności według : Annex V.3

Niniejszym deklarujemy, iż powyżej wymienione produkty spełniają wymagania następujących Dyrektyw Rady WE i norm. Pełna dokumentacja uzupełniająca pozostaje w posiadaniu wytwórcy.

### **DYREKTYWY**

Ogólnie stosowane wytyczne:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD/93/42/EWG, zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 5 września 2007

Zastosowane normy:

Normami zharmonizowanymi (opublikowanymi w oficjalnym Dzienniku Wspólnoty Europejskiej) mającymi zastosowanie do tego produktu są EN ISO 11135, EN ISO 14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 kolejny, EN 1041

Jednostka notyfikująca : TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy  
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej:0123

Certyfikat: G2MS 04 5879 0017 Rev.01  
Data ważności certyfikatu: 2024-05-26  
Data wprowadzenia oznakowania CE: 2015-05-11

Miejsce, data wystawienia: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou 213115 Changzhou , Jiangsu, Chiny, 2019-10-01

Podpis: /-/nieczytelny /dwujęzyczna pieczęć wytwórcy

## *Declaration of Conformity*

Manufacturer      Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Address            sanhekou,213115, Changzhou, Jiangsu,P.R.China

European          Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Representative    Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product            Disposable catheter tip syringe  
Model code        PSM4101-100 PSM4101-50  
Classification (MDD, Annex IX): I ms rule 2

Conformity assessment route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### **DIRECTIVES**

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Standards Applied:

Harmonized standards (published in the official journal of the European communities) applicable to this product are EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 serial, EN 1041

Notified Body:      TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339  
Munich, Germany

NB Identification number: 0123

Certificate: G2MS 04 5879 0017 Rev. 01

Expiry date of the certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: 2015-05-11

Place, date of issue:    Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
sanhekou,213115, Changzhou, Jiangsu,P.R.China, 2019-10-01

江苏康华医疗器械有限公司

Signature \_\_\_\_\_ JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

