



THE STANDARD Co., Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea
Tel. (02) 838-5533 Fax. (02) 838-5523

www.thestandard.co.kr

DOC. No. : TSBE-DOC-205(Rev.0)

Deklaracja zgodności CE

EC Declaration of Conformity

Wytwórca:

Manufacturer : The Standard Co., Ltd.

120, Gumpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea

Przedstawiciel w Europie:

European representative : Certification Experts B.V.

Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands Tel: +31 (0) 85 007 3220

Nazwa produktu

Product Name : Endoscopic Marker Ink

Model produktu

Model name : Black Eye

Klasyfikacja

Classification : Class IIb by Rule7 of Annex IX, MDD 93/42/EEC

Procedura oceny zgodności

Conformity Assessment Route: Annex II (excluding Section4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC

z późniejszymi zmianami 2007/47/EC dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Jednostka
notyfikowana

•Notified body: SGS Belgium NV

SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen Belgium



Zastosowane normy

Applied standard :

EN ISO-13485:2016, EN ISO-14971:2012, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14155:2020,

EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-1:2018, ISO 17665-1:2016, ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 11138-1:2017,

EN ISO11138-3:2017, ISO 14644-1:2015 ISO 146442:2015, ISO 14644-5:2004, EN ISO 11607-1:2020,

EN ISO11607-2:2020, EN ISO 14698-1:2003, IEC 62366-1:2015 ISO 7886-1:201, ASTM F88-15, ASTM F1929

Numer Certyfikatu

Certificate No. : KR19/81826199

Data ważności

Date of expiry : May. 24, 2024

Miejsce, Data wystawienia

Place, Date of Declaration : Gyeonggi do, Korea, Nov 09, 2020

Name : Sung Nam, Kim

Position : President for The Standard Co., Ltd.