

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**Wytwórca:**

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD
SRN#: CN-MF-000014686
Tel: +86 514-87481420 Fax: +86 514-87481848
Adres 1: Xinqiao road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109
Adres 2: Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109

Autoryzowany Przedstawiciel w UE :

Riomavix S.L.
SRN#: ES-AR-000001202
Adres: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tel.: +34 658 396 230, E-mail: leis@riomavix.com

My, producent niniejszym oświadczamy, że produkt:

Jednorazowa pęseta (sterylna) PSM4014

GMDN#62940

spełniają przepisy Dyrektywy 93/42/EWG, 2007/47/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.
Zgodnie z załącznikiem do Dyrektywy 93/42/EWG, załącznikiem IX, klasyfikacja tego urządzenia medycznego to klasa I (sterylna)
Widnieje znak:



Projekt produktu i system zarządzania jakością zgodnie z Załącznikiem V zapewnia jakości produktu, który został oceniony przez jednostkę notyfikowaną:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Deklaracja zgodności jest zgodna z Załącznikiem V i Załącznikiem VII DYREKTYWY RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Wyżej wymienione urządzenie medyczne i jednostka notyfikowana ograniczają się tylko do:
Produkcja pod znormalizowanymi kontrolami i sterylnymi warunkami

Wspólne specyfikacje (CS)

MDD93/42/EEC:1993, EN556-1: 2001/AC: 2006, EN 1422: 1997+A1: 2009, EN ISO15223-1:2012, EN ISO10993-1: 2009/AC, ENISO1041:2008, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009, EN ISO 10993-10: 2010, EN ISO11607-1: 2009+AC: 2014, EN ISO11607-2: 2006, EN ISO11737-2: 2009, EN ISO11135-2014, EN ISO11138-2: 2009, EN ISO13485: 2012 /AC: 2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO11737-1: 2006+AC: 2009, EN ISO10993-12: 2012, EN62366: 2008, EN ISO10993-18: 2009, EN ISO14155-2: 2009, ENISO14698-1: 2003, ENISO14698-2: 2003, ENISO 14644-1, ENISO 14644-2, MEDDVE2.7.1: 2009

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

Miejsce i data wydania:

(YYYY-MM-DD)
Jiangsu, China
2022-6-10

Podpis:

/ podpis nieczytelny/

.....

General Manger

/Odcisk okrągłej pieczęci Wytwórcy/





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD
SRN#: CN-MF-000014686
Tel: +86 514-87481420 Fax: +86 514-87481848
Address 1: Xinqiao road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109
Address 2: Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu, P.R China, 225109

Authorised European Representative:

Riomavix S.L.
SRN#: ES-AR-000001202
Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tel.: +34 658 396 230, E-mail: leis@riomavix.com

We, the manufacturer, hereby declare that, the product:

Disposable medical forceps(sterile) PSM4014

GMDN#62940

meet the provisions of Directive 93/42/EEC, 2007/47/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
According to Annex Directive 93/42/EEC Annex IX, the classification of this medical device is Class I(sterile)
It bears the mark:



Product design and quality management system in accordance with Annex V product quality assurance. Which was assessed with notified body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

The declaration of conformity complies with EC Annex V and Annex VII of COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Above mentioned medical device and notified body are only limited to:
Manufacturing under standardized controls and sterile conditions

Common Specifications (CS)

MDD93/42/EEC:1993, EN556-1: 2001/AC: 2006, EN 1422: 1997+A1: 2009, EN ISO15223-1:2012, EN ISO10993-1: 2009/AC, ENISO1041:2008, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009, EN ISO 10993-10: 2010, EN ISO11607-1: 2009+AC: 2014, EN ISO11607-2: 2006, EN ISO11737-2: 2009, EN ISO11135-2014, EN ISO11138-2: 2009, EN ISO13485: 2012 /AC: 2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO11737-1: 2006+AC: 2009, EN ISO10993-12: 2012, EN62366: 2008, EN ISO10993-18: 2009, EN ISO14155-2: 2009, ENISO14698-1: 2003, ENISO14698-2: 2003, ENISO 14644-1, ENISO 14644-2, MEDDVE2.7.1: 2009

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

Place and date of issue:

(YYYY-MM-DD)
Jiangsu, China
2022-6-10

Signature:

Wang Rong

General Manager



M