



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC



w odniesieniu do Dyrektywy 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych  
(dotyczy wyrobów klasy Im, Is, IIa, IIb lub III)

Producent:	Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.		
Adres:	No.18 Jirong Road, Shengkeng, Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, P.R. China		
Autoryzowany Przedstawiciel:	Wellkang Ltd Suite B, 29 Harley Street, London W1G9QR, UK		
Niniejszym oświadczam, że:			
Wyroby medyczne	Nazwa:	Sterylne wysokociśnieniowe wkłady do Angiografii, jednorazowego użytku	
	Typ / model, identyfikacja produktu umożliwiająca rozróżnienie (w stosownych przypadkach)	Szczegółowe informacje znajdują się w załączonej tabeli	
klasy	zgodnie z aneksem IX Dyrektywy 93/42/EEC	Klasa IIa	
są zgodne z odpowiednimi przepisami i wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC, zmienionej Dyrektywą 2007/47/EC.			
Zastosowano zharmonizowane normy, normy krajowe lub inne normatywne dokumenty	EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4: 2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 8536-4:2013	EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11: 2009 EN 62366:2015 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 117-37-2:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 15986:2011	EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003 EN ISO 20594-1:1993 EN ISO 1707:1996 EN ISO 13485:2016
Procedura oceny zgodności	MDD 93/42/EEC Aneks V		
Jednostka Notyfikująca (nazwa i numer)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH- Tillystraße 2- 90431 Nürnberg Numer: 0197		
Certyfikat Nr	DD60149848 0001		
Podpisano: 2020-07-15, Shenzhen, Guangdong, China.			
Dokument ważny do: 2024-05-26			



# EC Declaration of Conformity



according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

<b>Manufacturer:</b>	Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.
<b>Address:</b>	No.18 Jirong Road, Shengkeng, Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, P.R. China

**EC Representative:** Wellkang Ltd Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that**

<b>the medical device(s)</b>	<b>Product Name :</b>	Sterile High-pressure Angiographic Syringes for Single-use
	<b>Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)</b> :	See attached table for details
<b>of class</b>	<b>according to annex IX of directive 93/42/EEC :</b>	<b>Class IIa</b>

**Are in conformity with the relevant provisions and requirements of directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.**

<b>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents</b>	EN ISO 14971:2012	EN ISO 10993-10:2013	EN ISO 11607-2:2017
	EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 10993-11: 2018	EN ISO 14644-1:2015
	EN 1041:2008	EN 62366:2015	EN ISO 14644-2:2015
	EN ISO 7886-2: 1997	EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 14698-1:2003
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	EN ISO 11135:2014	EN ISO 14698-2:2003
	EN ISO 10993-4: 2017	EN ISO 11737-1:2018	EN 20594-1: 1993
	EN ISO 10993-5: 2009	EN ISO 11737-2:2009	EN 1707: 1996
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	EN ISO 11607-1:2017	EN ISO 13485: 2016
	EN ISO 8536-4:2013	EN ISO 15986: 2011	
<b>Conformity assessment procedure</b>	<b>MDD 93/42/EEC Annex V</b>		
<b>Notified Body (name &amp; number)</b>	<b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Number: 0197</b>		
<b>Certificate &amp; number</b>	<b>DD 60149848 0001</b>		

**Signed on:**2020-07-15 **Place:** Shenzhen, Guangdong, China

**Signature (on behalf of the manufacturer) :**

吴昊

**Name of authorized signatory:** 吴昊

**Position held in the company:** General Manager

**Official Seal:**

**This document is valid until 2024-05-26 (EC certificate validity data) .**





Sterile High-pressure Angiographic Syringes for Single-use Attached Table:  
Model: Type I, Type II

Brand Specification	BOON Product No.	SMP Product No.
200ml	100101, 100104, 100108, 100111, 100112	HS-MC200, HS-MC201, HS-MC201S, HS-TC200, HS-TC200S, HS-TC200Y, HS-TC200 Plus, HS-NC200, HS-NC200N, HS-NC200 Plus, HS-BC200, HS-BC200S, HS-BC200Y, HS-BC200 Plus, HS-GC200
150ml	300101, 300103, 300110	HS-MA150, HS-TA150, HS-IA150, HS-NA150
125ml	300102	HS-NA125
100ml	100109	HS-NC100, HS-NC100S, HS-NC100 Plus, HS-NC100N
60ml	200103	HS-TM60Y
50ml	200104	HS-NM50N
200/200ml	100114, 100118, 100121, 100122	HS-MCD201, HS-MCD201S, HS-TCD200, HS-TCD200S, HS-TCD200 Plus, HS-NCD200, HS-NCD200S, HS-NCD200 Plus, HS-BCD200, HS-BCD200S, HS-BCD200 Plus, HS-GCD200
100/100ml	100119, 200107	HS-NCD100, HS-NCD100S, HS-NCD100 Plus, HS-BMD100, HS-BMD100T
100/200ml	100123	HS-NCD210, HS-NCD210S, HS-NCD210 Plus
65/65ml	200101, 200105	HS-MMD65, HS-MMD65T, HS-GMD65
65/115ml	200102	HS-MMD115, HS-MMD115T
50/100ml	100124	HS-NCD510, HS-NCD510S, HS-NCD510 Plus
60/60ml	200103	HS-TMD60
50/50ml	200104	HS-NMD50, HS-NMD50T
Accessories	400101-1, 400101-2, 400101-3, 400101-4, 400101-5, 400101-6, 400101-7, 400101-8, 400101-9, 400101-10, 400101-11, 400102-1, 400102-2, 400102-3, 400102-4, 400102-5, 400102-6, 400102-7, 400102-8, 400102-9, 400103-1, 400103-2, 400103-3, 400103-4, 400104-1, 400104-2, 400104-3, 600101-1, 60601-2, 60602-1, 600102-2, 700101, 700102, 700103, 700104-1, 700104-2, 700105-1, 700105-2, 700106-1, 700106-2, 700107-1, 700107-2	HT-L1500C, HT-L1500, HT-L1501, HT-L1501C, HT-L1801, HT-L1801C, HT-L201, HT-L201R, HT-L1800C, HT-L2001C, HT-L2501, HT-LY202, HT-LY1501, HT-LY1501C, HT-LY1502, HT-LY1502C, HT-LY1801, HT-LY1801C, HT-LY1802, HT-LY1802C, HT-LT1501, HT-LT1501C, HT-LT1801, HT-LT1801C, HT-L1502, HT-L1802, HT-L2502, HT-LT2501, HT-LT2501C, HT-LY2502, HT-LY2502C, HT-SK001, HT-SK002, HT-J001, HT-TS1000, HT-TS1500, HT-TS2000, HT-TS2500, HT-SK200, HT-SK500, HT-SK501, HT-SK502