

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.

**Address:** 5/F, Office Building, 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South, Pingshan District, 518118 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC Representative:**

*Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)*

*Eiffestrasse, 80, D-20537, Hamburg, Germany*

*Tel: 0086-021-65951371, 0049-40-2513175, Fax: 0049-40-255726*

**CT-Single Syringes:**

A01101, A01102, A01103, A01104, A01114, A01116, A01117,  
A02101, A02102, A02103, A02104, A02114, A02116, A02117,  
A03100A, A03100B, A03101, A03102, A03103, A03104, A03114,  
A03116, A03117, A03118, A04101, A04102, A04103, A04104,  
B01101, B01102, B01103, B01104, B01114, B01116, B01117,  
B01118, B01118A, B02101, B02102, B02103, B02104, B03101,  
B03102, B03103, B03104, B04100A, B04100B, B05100A,  
B05100B, C01101, C01102, C01103, C01104, C01114, C01116,  
C01117, C01118, C01121, C02101, C02102, C02103, C02104,  
C02114, C02116, C02117, C02118, C02121, C03100A,  
C03100B, C04100A, C04100B, C05100A, C05100B, D01101,  
D01102, D01103, D01104, D01114, D01116, D01117, D01118,  
E01101, E01102, E01103, E01104, E02101, E02102, E02103,  
E02104, E03101, E03102, E03103, E03104, E03114, E03116,  
F01101, F01102, F01103, F01104, F01114, F01116, F01117,  
F01118, F02100A, F02100B, G01101, G01102, G01103, G01104,  
H01101, H01102, H01103, H01104, H02101, H02102, H02103,  
H02104, J01101, J01102, J01103, J01104, N01101, N01102,  
N01103, N01104, P01101, P01102, P01103, P01104, P01114,  
P02101, P02102, P02103, P02104, P02114, Y01101, Y01102,  
Y01103, Y01104.

**CT-Dual Syringes:**

A03105, A03106, A03107, A03112, B04105, B04106, B04107, B04109, B04111, B04112, B05105, B05106, B05107, C05106, C05107, C06104, C06105, C06106, C06107, C07105, C07106, C07107, C07112, D02105, D02106, D02107, D02109, D02111, D02112, D02113, D02115, E03105, E03106, E03107, E03109, E03111, E03112, F02105, F02106, F02107, F02112, G02105, G02106, G02107, H01105, H01106, H02105, H02106, H02107, J01105, J01106, J01107, N01105, N01106, N01107, P03105, P03106, P03107, P04105, P04106, P04107, P05105, P05106, P05107, Y01105, Y01106, Y01107.

**DSA Syringes:**

A01201, A01202, A01203, A01204, A02201, A02202, A02203, A02204, A03201, A03202, A03203, A03204, A04201, A04202, A04203, A04204, A05201, A05202, A05203, A05204, B01201, B01202, B01203, B01204, B02201, B02202, B02203, B02204, B03201, B03202, B03203, B03204, B04201, B04202, B04203, B04204, C01201, C01202, C01203, C01204, C02201, C02202, C02203, C02204, C03201, C03202, C03203, C03204, D01201, D01202, D01203, D01204, E01201, E01202, E01203, E01204, K01201, K01202, K01203, K01204, G01201, G01202, G01203, G01204, H01201, H01202, H01203, H01204, N01201, N01202, N01203, N01204, P01201, P01202, P01203, P01204, Y01201, Y01202, Y01203, Y01204.

**MRI Syringes:**

A01301, A01305, A01314, A01318, A02301, A02305, A02314, A02318, B01301, B01305, B01314, B01318, B02305, C01301, C01305, C01314, C01318, C02305, D01301, D01305, D01314, D01318, D02305, D03305, D04300A, D04300B, F01301, F01305, F01314, F01318, H01305, N01305, Y01305.

**Accessories:**

SOL000, SOL001, SOL002, SOL003, SOL004.

**Device name:** High Pressure Syringe**UMDNS Code:** 13217**Classification and Conformity Route:**

According to European Medical Device Directive 93/42/EEC(MDD) Annex IX, Rules 2, all non-invasive devices intended for channeling or storing blood, body liquids or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in Class IIa. The Conformity Route according to MDD is Annex II without(4) and European Medical Device Regulation (EU) 2017/745(MDR) article 120.

Shenzhen Maiwei Biotech is exclusively responsible for the Declaration of Conformity(DoC).

**We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, including, on 21 March 2010, the amendments by Council Direct 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.**

**The validity period of this declaration of conformity is limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the related Annex II certificate issued by the notified body. Validity date of the Annex II certificate issued by the notified body was 16 November 2022.**

**The validity of the related Annex II certificate issued by the notified body is extended until 31 December 2028 by Regulation (EU) 2017/745 article 120. All conditions for the extension are fulfilled and all products mentioned above are covered by this extension. Additional information such as the confirmation letter, framework agreement, formal application, non-binding quotation and purchase order, can/will be provided as proof of transition before expiry.**

**Notified Body:**

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTR. 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

**Identification Number:** 0123**Certificate Number:** G1 001460 0002 Rev.01**Valid Until:** 2028-12-31**Signature:****Date:** 2023.3.31**Name/Position:** Management Representative**Place:** Shenzhen

## **Deklaracja zgodności**

**Producent:** Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.

**Adres:** 5/F, Office Building, 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South, Pingshan  
District, 518118 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Autoryzowany przedstawiciel:**

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

**Eiffestrasse,80, D-20537, Hamburg, Germany**

**Tel: 0086-021-65951371,0049-40-2513175, Fax: 0049-40-255726**

**CT-Pojedyncze strzykawki:**

A01101, A01102, A01103, A01104, A01114, A01116, A01117,  
A02101, A02102, A02103, A02104, A02114, A02116, A02117,  
A03100A, A03100B, A03101, A03102, A03103, A03104, A03114,  
A03116, A03117, A03118, A04101, A04102, A04103, A04104,  
B01101, B 01102, B 01103, B 01104, B 01114, B 01116, B 01117,  
B01118, B 01118A, B02101, B 02102, B02103, B 02104, B 03101,  
B03102, B 03103, B 03104, B04100A, B04100B, B 05100A,  
B05100B, C01101, C01102, C01103, C01104, C01114, C01116,  
C01117, C01118, C01121, C02101, C02102, C02103, C02104,  
C02114, C02116, C02117, C02118, C02121, C03100A,  
C03100B, C04100A, C04100B, C05100A, C05100B, D01101,  
D01102, D01103, D01104, D01114, D01116, D01117, D01118,  
E01101, E01102, E01103, E01104, E02101, E02102, E02103,  
E02104, E03101, E03102, E03103, E03104, E03114, E03116,  
F01101, F01102, F01103, F01104, F01114, F01116, F01117,  
F01118, F02100A, F02100B, G01101, G01102, G01103, G01104,  
H01101, H01102, H01103, H01104, H02101, H02102, H02103,  
H02104, J01101, J01102, J01103, J01104, N01101, N01102,  
N01103, N01104, P01101, P01102, P01103, P01104, P01114  
P02101, P02102, P02103, P02104, P02114, Y01101, Y01102,  
Y01103, Y01104.

**CT - Podwójne strzykawki:**

A03105, A03106, A03107, A03112, B04105, B04106, B04107,  
 B04109, B04111, B04112, B05105, B05106, B05107, C05106,  
 C05107, C06104, C06105, C06106, C06107, C07105, C07106,  
 C07107, C07112, D02105, D02106, D02107, D02109, D02111,  
 D02112, D02113, D02115, E03105, E03106, E03107, E03109,  
 E03111, E03112, F02105, F02106, F02107, F02112, G02105,  
 G02106, G02107, H01105, H01106, H02105, H02106, H02107,  
 J01105, J01106, J01107, N01105, N01106, N01107, P03105,  
 P03106, P03107, P04105, P04106, P04107, P05105, P05106,  
 P05107, Y01105, Y01106, Y01107.

**DSA Strzykawki:**

A01201, A01202, A01203, A01204, A02201, A02202, A02203,  
 A02204, A03201, A03202, A03203, A03204, A04201, A04202,  
 A04203, A04204, A05201, A05202, A05203, A05204, B01201,  
 B01202, B01203, B01204, B02201, B02202, B02203, B02204,  
 B03201, B03202, B03203, B03204, B04201, B04202, B04203,  
 B04204, C01201, C01202, C01203, C01204, C02201, C02202,  
 C02203, C02204, C03201, C03202, C03203, C03204, D01201,  
 D01202, D01203, D01204, E01201, E01202, E01203, E01204,  
 K01201, K01202, K01203, K01204, G01201, G01202, G01203,  
 G01204, H01201, H01202, H01203, H01204, N01201, N01202,  
 N01203, N01204, P01201, P01202, P01203, P01204, Y01201,  
 Y01202, Y01203, Y01204.

**MRI Strzykawki:**

A01301, A01305, A01314, A01318, A02301, A02305, A02314,  
 A02318, B01301, B01305, B01314, B01318, B02305, C01301,  
 C01305, C01314, C01318, C02305, D01301, D01305, D01314,  
 D01318, D02305, D03305, D04300A, D04300B, F01301,  
 F01305, F01314, F01318, H01305, N01305, Y01305.



**Akcesoria:**

S0L000, S0L001, S0L002, S0L003, S0L004

**Nazwa urządzenia:** Wysokociśnieniowa strzykawka**Kod UMDNS:** 13217**Klasyfikacja i zgodność:**

Zgodnie z Europejską Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD) Aneks IX, zasady 2, wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych lub tkanek, płynów lub gazów do celów możliwych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu znajdują się w klasie IIa. Zgodność zgodnie z MMD załącznikiem II bez (4), i Europejskiego Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745(MDR) art. 120.

Shenzhen Maiwei Biotech jest wyłącznie odpowiedzialny za Deklarację zgodności (DoC).

**Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG, włączając zmiany wprowadzone dyrektywą Rady 2007/47/WE z dnia 21 marca 2010 r. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.**

**Okres ważności niniejszej deklaracji zgodności jest ograniczony przez wydanie poprawionej deklaracji zgodności po zmianie produktu i/lub przez datę ważności odpowiedniego certyfikatu załącznika II wydanego przez jednostkę notyfikowaną. Datą ważności certyfikatu z załącznika II wydanego przez jednostkę notyfikowaną był dzień 15 listopada 2022r.**

**Ważność powiązanego certyfikatu z załącznika II wydanego przez jednostkę notyfikowaną zostaje przedłużona do dnia 31 grudnia 2028 r. rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 120. Wszystkie warunki rozszerzenia są spełnione, a wszystkie produkty wymienione powyżej są objęte tym rozszerzeniem. Dodatkowe informacje, takie jak list potwierdzający, umowa ramowa, formalny wniosek, niewiążąca wycena i zamówienie zakupu, mogą/będą dostarczane jako dowód przejścia przed wygaśnięciem.**

**Jednostka notyfikowana:**

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH

RIDLERSTR 65, 0-80339 MÜNCHEN, NIEMCY

Numer identyfikacyjny: 0123

Numer Certyfikatu: G1 001460 0002 Rev.01

Data: 2023.03.31

Ważny do: 2028-12-31

Miejsce: Shenzhen