



Deklaracja zgodności UE

Producent:

Nazwa: GA Health Company Limited
Adres: Unit 18, 21/F, Metropole Square,
2 On Yiu Street, Shatin, N.T., Hongkong
SRN: nd.

Upoważniony przedstawiciel:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
SRN: DE-AR-000000001

Informacje o produkcie:

Nazwa produktu	Kod produktu	Kod Basic UDI-DI	CND	Klasa ryzyka i reguły
andorate® PearlCatch™ Jednokomorowa pułapka na polipy	GAR014	489710695GAR014FD	G030899	Klasa I nie-sterylne, Reguła 1
andorate® Czterokomorowa pułapka na polipy	GAR023	489710695GAR023FE		
andorate® ThomasTrap™ Pułapka na polipy z dwiema wymiennymi komorami	GAR040	489710695GAR040FE		
andorate® Click4Catch™ Pułapka na polipy Click into Place z czterema wymiennymi komorami wychwytyjącymi	GAR082	489710695GAR082FW		

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność GA Health Company Limited. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne, objęte niniejszą deklaracją, są zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 oraz obowiązującymi normami zharmonizowanymi wymienionymi w Załączniku 1 do niniejszej deklaracji. Wszelkie dokumenty pomocnicze przechowywane są w siedzibie producenta.

Jednostka notyfikowana: Nd.

Podpis
Rainy Lam

Starszy specjalista ds. regulacyjnych

Numer dokumentu: GAH-QA-RE-C017 (wer. 1.0)

Hongkong, 2021-04-30
Miejsce, data wydania

Ja niżej podpisany, Mariusz Studziński, tłumacz przysięgły języka angielskiego stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim. Strona 1 z 2

Repert. Nr. 334/2022

22 sierpnia 2022





Załącznik 1 - Obowiązująca norma zharmonizowana

L.p.	Norma
1.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych
2.	EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
3.	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
4.	EN 1041:2008/A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
5.	EN ISO 10993-1:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem

Numer dokumentu: GAH-QA-RE-C017 (wer. 1.0)

Strona 2 z 2

Ja niżej podpisany, Mariusz Studziński, tłumacz przysięgły języka angielskiego stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Repert. Nr. 334/2022

22 sierpnia 2022

