

Leo Medical Co., Ltd.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
**DECLARATION OF
CONFORMITY**

PĘTLE NYLONOWE
Ligation Device

CE-108B10

Wytwórca Manufacturer: Leo Medical Co., Ltd.
1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou City
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Przedstawiciel w Unii Europejskiej European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nazwa produktu Product name: Ligation Device

Model produktu Product model: See attachment

Kod UMDNS UMDNS code: 17785

Klasyfikacja Classification(MDD, Ila /rule 7

Annex IX):

Procedura oceny zgodności Conformity assessment Annex II, excluding Section 4

route

My, oświadczamy że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy regulacji EU i jej transpozycji do praw krajowych.
Cała dokumentacja jest rzechowywana w siedzibie wytwórcy.

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into
national law, the provisions of the following EC Council Directives. All supporting
documentations are retained under the premises of the manufacturer.

LeoMed ponosi wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności.

LeoMed is exclusively responsible for the DOC.

**DYREKTYWY
DIRECTIVES**

Stosowane dyrektywy General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE Directive 93/42/EEC of 14 June
1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by 2007/47/EC of 5
september, 2007.

Jednostka notyfikowana Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339
München, Germany.

Numer jednostki notyfikowanej NB Identification number: 0123

CERTYFIKAT CE (EC) Certificate: NO. G10864670010 Rev.02

Data ważności certyfikatu Expire date of the Certificate: May 26 2024

Data ozakowania CE Start of CE Marking: Not yet

Miejsce, Data wystawienia Place, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China

Date of Issue

Ver.: C 1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou City,
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Podpis Signature:

Nazwisko

Name: 马云鹏

Stanowisko

Position: Quality and Regulatory Affairs Director



CE-108810

Załącznik **Attachment**

Loop-15B0; Loop-20B0; Loop-30B0; Loop-40B0; LD-165D0; LD-165C0;
LD-195C0; LD-230C0; LD-195D0; LD-230D0; Loop-15A0; Loop-20A0;
Loop-30A0; Loop-40A0;
Loop15B0-LD165D0; Loop20B0-LD165D0; Loop30B0-LD165D0;
Loop40B0-LD165D0; Loop15B0-LD195D0; Loop20B0-LD195D0;
Loop30B0-LD195D0; Loop40B0-LD195D0; Loop15B0-LD230D0;
Loop20B0-LD230D0; Loop30B0-LD230D0; Loop40B0-LD230D0;
Loop15B0-LD165C0; Loop20B0-LD165C0; Loop30B0-LD165C0;
Loop40B0-LD165C0; Loop15B0-LD195C0; Loop20B0-LD195C0;
Loop30B0-LD195C0; Loop40B0-LD195C0; Loop15B0-LD230C0;
Loop20B0-LD230C0; Loop30B0-LD230C0; Loop40B0-LD230C0;
Loop15A0-LD165C0; Loop20A0-LD165C0; Loop30A0-LD165C0;
Loop40A0-LD165C0; Loop15A0-LD195C0; Loop20A0-LD195C0;
Loop30A0-LD195C0; Loop40A0-LD195C0; Loop15A0-LD230C0;
Loop20A0-LD230C0; Loop30A0-LD230C0; Loop40A0-LD230C0;
Loop15A0-LD165D0; Loop20A0-LD165D0; Loop30A0-LD165D0;
Loop40A0-LD165D0; Loop15A0-LD195D0; Loop20A0-LD195D0;
Loop30A0-LD195D0; Loop40A0-LD195D0; Loop15A0-LD230D0;
Loop20A0-LD230D0; Loop30A0-LD230D0; Loop40A0-LD230D0;
Loop15A0-LD165E0; Loop20A0-LD165E0; Loop30A0-LD165E0;
Loop40A0-LD165E0; Loop15A0-LD195E0; Loop20A0-LD195E0;
Loop30A0-LD195E0; Loop40A0-LD195E0; Loop15A0-LD230E0;
Loop20A0-LD230E0; Loop30A0-LD230E0; Loop40A0-LD230E0;
Loop15B0-LD165D0; Loop20B0-LD165D0; Loop30B0-LD165D0;
Loop15B0-LD165E0; Loop20B0-LD165E0; Loop30B0-LD165E0;
Loop40B0-LD165E0; Loop15B0-LD195E0; Loop20B0-LD195E0;
Loop30B0-LD195E0; Loop40B0-LD195E0; Loop15B0-LD230E0;
Loop20B0-LD230E0; Loop30B0-LD230E0; Loop40B0-LD230E0;

CE-108810

Historia zmian **Revision history**

<i>Time</i>	<i>Content</i>	<i>Version</i>
/	Establish the document	A
Aug.30 2017	Add specification	B
Oct. 30 2019	Update Address of manufacture and European Representative	C

CE-108B10