

MEDICAL PARK Co., Ltd.

#601/623/624, Knowledge-Industry Center, Bundang Suji U-Tower, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Deklaracja zgodności WE

Niniejszym oświadczamy, że poniższe produkty są zgodne z podstawowymi wymogami oraz postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE. Wszystkie dokumenty wspomagające zostają zachowane przez producenta.

Nazwa marki: BEXCORE

Nazwa produktu: Igła VABB (do biopsji piersi wspomaganej próżniowo)

Nazwa modelu: BXC135, BXC140, BXC145, BXCW135, BXCW140, BXCW145

Klasyfikacja: Klasa IIa (Aneks IX Zasada 6, Dyrektywa Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)

Procedura oceny zgodności: aneks II, bez działu 4, Dyrektywa Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia

Zastosowane normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO 10079-1:2009, EN ISO10993-1:2009/ AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO10993-10:2010, ISO10993-11:2009, EN ISO 10993-6:2006, ISO11135:2014, ISO14644-1 & 2:2015, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 11137-1:2006/ A1:2013, EN ISO 11137-2:2013, ISO14644-1:1999, ISO14644-2:2000, EN1041: 2008, EN980: 2008, MEDDEV 2.7.1/Rev.4, MEDDEV 2.12.1/Rev.8, MEDDEV 2.12.2/Rev.2

Zarejestrowana nazwa producenta: MEDICALPARK Co., Ltd.

Przedstawiciel WE: JaviTech e.K.

Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

E-mail: info@javitech.de

Świadectwo WE: KR19/81826310

Kod GMDN nr: 12734 [igła, biopsja, jednorazowe użycie]

Podpis:

/podpis/

Data: 04 Marca 2020r.

Huibung, Park / Prezes