



DECLARATION OF CONFORMITY

with the Medical Device Directive

We,

LiNA Medical ApS
Formervangen 5
2600 Glostrup
Denmark

under the sole responsibility of the manufacturer declare that for the following products are in conformity with the European Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC in effect as of 21st of March 2010 and pertinent national statutory order.

LiNA Medical Product Family: LiNA Gold Loop
Technical file/Product group No: 1013-2
Annex II
MDD Classification: IIb
MDD Rule: 9

Intended purpose: The LiNA Gold Loop is a monopolar device dedicated for Laparoscopic Supracervical Hysterectomy (LSH) and Subserosal Pedunculated Myomectomy.

In addition, the Quality System is certified and in compliance with the requirements of ISO13485:2016

LiNA Medical ApS applies the obligations of its Quality System for this product.

Product name	REF number	UDI-DI		
		1pcs	1box	1case
LiNA Gold Loop, Endoscopic Monopolar Loop for LSH. Small loop 160-80 mm, 4 mm connector	EL-160-4	05708265001293	05708265001309	N/A
LiNA Gold Loop, Endoscopic Monopolar Loop for LSH. Small loop 160-80 mm, 8 mm connector	EL-160-8	05708265001316	05708265001323	N/A
LiNA Gold Loop, Endoscopic Monopolar Loop for LSH, Large loop 200-100 mm, 4 mm connector	EL-200-4	05708265001330	05708265001347	N/A
LiNA Gold Loop, Endoscopic Monopolar Loop for LSH, Large loop 200-100 mm, 8 mm connector	EL-200-8	05708265001354	05708265001361	N/A



Product name	REF number	UDI-DI		
		1pcs	1box	1case
LiNA Gold Loop, Endoscopic Monopolar Loop for LSH, X-large loop 240-120 mm, 4 mm connector	EL-240-4	05708265003402	05708265004010	N/A
LiNA Gold Loop, Endoscopic Monopolar Loop for LSH, X-large loop 240-120 mm, 8 mm connector	EL-240-8	05708265003419	05708265004027	N/A

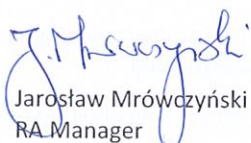
Note:

N/A – GTIN number not applicable on this packaging level

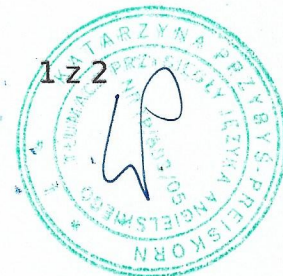
Notified Body:
EC certificate ID:

LNE/G-MED # 0459
LNE/G-MED No.9895 rev. 32

Signature:


Jarosław Mrówczyński
RA Manager

Date: 2021/05/07



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]
[logo LiNA]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
z Dyrektywą o wyrobach medycznych**

My,
LINA Medical ApS
Formervangen 5
2600 Glostrup
DANIA

oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność producenta, że poniższe wyroby
są zgodne z europejską Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42 EWG z
poprawkami z 2007/47/WE, które weszły w życie od dnia 21 marca 2010 r oraz
odnośnym krajowym rozporządzeniem z mocą ustawy

Linia wyrobów Lina Medical: LiNA Gold Loop
Nr dokumentacji technicznej/grupy produktów: 1013-2

Aneks II

Klasyfikacja wg Dyrektywy: IIb

Przepis Dyrektywy: 9

**Przeznaczenie: LiNA Gold Loop to monopolarny instrument do przeznaczony
do do laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej (LSH) oraz resekcji
podsurowiczych uszypułowanych mięśniaków.**

Ponadto, system zapewnienia jakości jest certyfikowany i zgodny z wymogami ISO
13485:2016.

LiNA Medical ApS stosuje wymogi systemu jakości w odniesieniu do niniejszego wyrobu



Nazwa wyrobu	Nr ref.	UDI-DI		
		1 szt.	1 opakowanie	1 pudełko
LiNA Gold Loop, pętla monopolarna endoskopowa do LSH. Mała 160-80 mm, łącznik 4 mm	EL-160-4	05708265001293	05708265001309	Nie dotyczy
LiNA Gold Loop, pętla monopolarna endoskopowa do LSH. Mała 160-80 mm, łącznik 8 mm	EL-160-8	05708265001316	05708265001323	Nie dotyczy
LiNA Gold Loop, pętla monopolarna endoskopowa do LSH. Duża 200-100 mm, łącznik 4 mm	EL-200-4	05708265001330	05708265001347	Nie dotyczy
LiNA Gold Loop, pętla monopolarna endoskopowa do LSH. Duża 200-100 mm, łącznik 8 mm	EL-200-8	05708265001354	05708265001361	Nie dotyczy
LiNA Gold Loop, pętla monopolarna endoskopowa do LSH. XL 240-120 mm, łącznik 4 mm	EL-240-4	05708265003402	05708265004010	Nie dotyczy
LiNA Gold Loop, pętla monopolarna endoskopowa do LSH. XL 240-120 mm, łącznik 8 mm	EL-240-8	05708265003419	05708265004027	Nie dotyczy

Uwaga: numer GTIN nie jest stosowany na tym poziomie opakowań

Jednostka notyfikowana: LNE/G-MED nr 0459

Nr certyfikatu WE: LNE/G-MED nr 9895, wersja 32

Podpis: [podpis odręczny nieczytelny]

Jarosław Mrówczyński,

Dyrektor ds regulacji

Data 2021/05/07



FM.03.13. wer. 2 Deklaracja zgodności - LiNA Gold Loop str. 1

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 10.01.2022 Nr REPERTORIUM 131.01122