

DECLARATION OF CONFORMITY / DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer / Wytwórca

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd
No 318 Huanghe West Road, Huangdao District,
Qingdao City, Shandong Province, 266555
China / Chiny

**Authorised representative /
Autoryzowany Przedstawiciel**

MDML INTL LTD.
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230
Republic of Ireland

Products / Produkty:

Absorbing Pad (class Is, rule 1)
Podkład Absorpcyjny (klasa Is, reguła 1)

Arthroscopy Tubing Set (class Is, rule 1)
Zestaw Drenów do Artroskopii (klasa Is, reguła 1)

Chest Drainage Systems Adjustable and Not-adjustable (class Is, rule 1)
Systemy do Drenażu Klatki Piersiowej z Regulacją i bez Regulacji (klasa Is, reguła 1)

Tubing Sets for Chest Drainage Unit Adjustable and Not-adjustable (class Is, rule 1)
Zestawy Drenów do Drenażu Klatki Piersiowej z Regulacją i bez Regulacji (klasa Is, reguła 1)

Connecting Tubes (class Is, rule 1)
Dreny Łączące (klasa Is, reguła 1)

Connecting Tube – Suction Control Connector (class Is, rule 1)
Dren łączący – łącznik do kontrolowanego odsysania (klasa Is, reguła 1)

Connecting Tube – Stepped Connector Straight (class Is, rule 1)
Dren łączący – łącznik Prosty Schodkowy (klasa Is, reguła 1)

Y-connecting tube (class Is, rule 1)
Dren łączący Y (klasa Is, reguła 1)

Skin Stapler Remover (class Is, rule 1)
Kleszczyki do Usuwania Zszywek Skórnych (klasa Is, reguła 1)

Classification / Klasyfikacja

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC / Zgodnie z Aneks IX do Dyrektywy 93/42/EEG

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. / Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez wytwórcę.

Standards Applied / Zastosowane normy

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EEG.



Notified Body / Jednostka Notyfikowana

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2. D-90431 Nürnberg
Germany

EC Approval number / Aprobata EC

DD 60128686 0001

Qingdao, 06.11.2019

He Jian
Director / Dyrektor