

Qingdao, October 28.2022

Statement

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd hereby informs as a manufacturer of medical devices that the offered medical devices listed below comply with the requirements of Council Directive 93/42 / EEC on medical devices.

At the same time, we would like to inform you that Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd., as a manufacturer of the devices listed below, uses the transition periods referred to in Art. 120 sec. 2 and 3 of the EU Regulation 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices

Products subject to the transition period:

Disposable Skin Stapler (staplery skórne)

Suction Cannulas and Suction Sets (Kanki i Zestawy do Odsysania)

Thoracentesis/Paracentesis Sets (Zestaw do Toracentezy/Paracentezy)

Suction-Irrigation Sets (Zestawy do Odsysania – Płukania)

Silicone Sling (Lejce Naczyniowe)

Disposable Skin Stapler Remover (Kleszczyki do Usuwania Zszywek skórnych)

Chest Drainage Systems (Systemy do Drenażu Klatki Piersiowej)

Connecting Tubes (dreny łączące)

Solidifying Agents (proszek żelujący)

Arthroscopy Sets (zestawy do artroskopii)

Orthopaedic Suction Cannulas and Orthopaedic Suction Sets (Ortopedyczne Kaniule i Zestawy Odsysające)

Absorbing Pad (Podkłady Absorbcyjne)

Sincerely,

2124

Wu Hanhua
Management Representative
Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.
Wu Hanhua

Do wszystkich zainteresowanych;

Niniejszym Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd informuje jako producent wyrobów medycznych, że oferowane wyroby medyczne wyszczególnione poniżej, spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Jednocześnie informujemy, iż Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd. jako producent niżej wymienionych wyrobów korzysta z okresów przejściowych o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyroby objęte okresem przejściowym:

Disposable Skin Stapler (staplery skórne)

Suction Cannulas and Suction Sets (Kanki i Zestawy do Odsysania)

Thoracentesis/Paracentesis Sets (Zestaw do Toracentezy/Paracentezy)

Suction-Irrigation Sets (Zestawy do Odsysania – Płukania)

Silicone Sling (Lejce Naczyniowe)

Disposable Skin Stapler Remover (Kleszczyki do Usuwania Zszywek skórnych)

Chest Drainage Systems (Systemy do Drenażu Klatki Piersiowej)

Connecting Tubes (dreny łączące)

Solidifying Agents (proszek żelujący)

Arthroscopy Sets (zestawy do artroskopii)

Orthopaedic Suction Cannulas and Orthopaedic Suction Sets (Ortopedyczne Kaniule i Zestawy Odsysające)

Absorbing Pad (Podkłady Absorbcyjne)