

**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:**

Thoracentesis / Paracentesis Set (class, II a, rule 7)  
Zestaw do Toracentezy / Paracentezy (klasa IIa, reguła 7)

Orthopaedic Suction Cannulas and Orthopaedic Suction Sets (class IIa, rule 7)  
Ortopedyczne Kanki Odsysające I Ortopedyczne Zestawy Odsysające (klasa IIa, reguła 7)

Suction Cannulas and Suction Sets (class IIa, rule 7)  
Kanki I Zestawy do Odsysania (klasa IIa, reguła 7)

Disposable Endoscopic Suction and Suction-Irrigation Sets (class IIa, rule 7)  
Endoskopowy Zestaw do Odsysania oraz Odsysania / Płukania Jednorazowego Użytku (klasa IIa, reguła 7)

Disposable Skin Stapler (class IIa, rule 7)  
Jednorazowy Stapler Skórny (klasa IIa, reguła 7)

Silicone Sling (class IIa, rule 7)  
Lejce Naczyniowe (klasa IIa, reguła 7)

**Classification / Klasyfikacja**

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC / Zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG

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/EWG 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/EWG.*



**Notified Body / Jednostka Notyfikowana**

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

**EC Approval number / Aprobaty EC**

DD 60128686 0001

Qingdao, 06.11.2019

He Jian  
Director / Dyrektor