

DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer/ Wytwórca

Grena Limited
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9HH
United Kingdom

Authorised representative/
Autoryzowany Przedstawiciel

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

Products/ Produkty

Disposable Jumbo Pack (class IIb, rule 8)
Zestaw Jumbo jednorazowego użytku (klasa IIb,
reguła 8)

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 Dyrektyw 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. The detailed list in the Technical Files. / Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG. Szczegółowa lista znajduje się w Dokumentacji Technicznej

CE 0197Notified body/
Jednostka Notyfikowana

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

EC Approval number/
Numer zatwierdzenia EC

HD 1554225-1

Brentford, 20.09.2021

Rev 01

Wiesław Brodaczewski
Director

