

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 trocars (class IIa, rule 6) Jednorazowe trokary (klasa IIa, reguła 6) Retrieval bags (class IIa, rule 6) Ewakuator laparoskopowy (klasa IIa, reguła 6) Veress needles (class IIa, rule 6) Igła Veress'a (klasa IIa, reguła 6) Disposable wound protectors/ retractors (class IIa, rule 7) Jednorazowy ochroniacz rany/ retractor (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 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



Notified body/
Jednostka Notyfikowana

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

EC Approval number/
Numer zatwierdzenia EC

DD 60147049 0001

Brentford, 14.04.2020
Rev 02

Wiesław Brodaczewski
Director

