

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: SHENZHEN INSIGHTERS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
THE 13TH FLOOR OF HENGTEMEI BUILDING, GANLI ROAD No.3, 518000
SHENZHEN, GUANGDONG, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: VIDEO LARYNGOSCOPE AND ACCESSORY BLADE

MODEL: *INSIGHT IS3-L, IS3-R, IS3-C, IS3-F, IS3 & ACCESSORY FOR IS3-L: BLADE(SS, S, M, L)*

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIA, RULE 5 AND RULE 11

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II WIHTOUT(4)

WE, SHENZHEN INSIGHTERS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD., HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

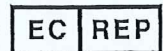
STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14155:2011; EN ISO 15223-1:2016; EN 60601-1:2006+A1:2013; EN 60601-1-2:2015; EN 62304:2006+A1:2015; EN 60601-1-6:2010+A1:2015; EN 62366-1:2015; EN ISO 10993-1/AC:2010; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; IEC 60601-2-18:2015; ISO 8600-1:2015; ISO 8600-3:1997+AMD:2003; ISO 8600-4:2014

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G1 092696 002 Rev-01



EUROPEAN REPRESENTATIVE: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH(EUROPE)
EIFFESTRASSE 80, 20537 HAMBURG, GERMANY

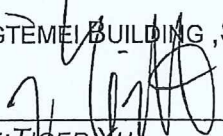
START OF CE-MARKING:

2021-3-14

PLACE, DATE OF DECLARATION:

HENGTEMEI BUILDING, SHENZHEN, GUANGDONG, CHINA

SIGNATURE:


NAME: TIGER XU

POSITION: (RESPONSIBLE SENIOR EXECUTIVE OF MANUFACTURER)

2021.3.15

Tłumaczenie dokumentu:

**DEKLARACJA ZGODNOSCI Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG Z 14 CZERWCA 1993 O URZĄDZENIACH
MEDYCZNYCH**

Producent: **Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd.**
The 13th Floor of Hengtemei Building, Ganli Road No. 3
518000 Shenzhen, Guangdong CHINSKA REPUBLIKA LUDOWA

Urządzenie medyczne: Laryngoskop Video z łyżką w wyposażeniu

Model: **Insight IS3-L, IS3-R, IS3-C, IS3-F, IS3 oraz wyposażenie do IS3-L: łyżki (SS, S, M, L)**

Klasyfikacja - Aneks IX; Klasa IIa, Przepis 5 i Przepis 11

Ścieżka oceny zgodności: Aneks II bez punktu (4)

Nasza firma, Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd., niniejszym oświadcza, że wymienione urządzenia medyczne spełniają przeniesione do prawa krajowego zapisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 dotyczące urządzeń medycznych; w tym z 21 marca 2010 r., zmiany poprzez Dyrektywy Rady 2007/47/EWG. Cała dokumentacja wspierająca znajduje się w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za niniejszą Deklarację Zgodności.

Zastosowane normy: EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14155:2011; EN ISO 15223-1:2016; EN

60601-1:2006+A1:2013; EN 60601-1-2:2015; EN 62304:2006+A1:2015; EN 60601-1-6:2010+A1:2015; EN 62366-1:2015; EN ISO 10993- 1/AC:2010; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; IEC 60601-2-18:2015; ISO 8600-1:2015; ISO 8600-3:1997+AMD:2003; ISO 8600-4:2014.

Jednostka notyfikowana: TÜV SUD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65,-80339 Monachium, Niemcy

Nr identyfikacyjny: CE 0123

Certyfikat (WE): G1 092696 002 Rev-01

Przedstawiciel europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy.

Data rozpoczęcia oznakowania CE: 14.03.2021

Miejscowość i data deklaracji: Hengtemei Building, Shenzhen, Guangdong, Chiny,

Data: 15.03.2021.

Podpis: Imię i nazwisko: Tiger Xu - podpis nieczytelny.

Stanowisko: (Odpowiedzialny Przedstawiciel Wyższego Kierownictwa Producenta).

Ref. YS-IS3-CE-004

Data rewizji: 18.06.2019 r.

Tłumaczenie: Adam Ploch