

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG DOTYCZĄCĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH

Nr.:ZG-CE-06



Producent: Ningbo Wise OptoMech Technology Corporation

1) No.86, Building 11, Innovation Park 128, Qiming Road, Yinzhou District, 315100 Ningbo, China.

2) 2F, Building 12, Sankari Park, 688 Jinda Road, Yinzhou District, 315100 Ningbo, China.

Wyroby medyczne: Cyfrowy system endoskopowy (Model: OTU-AIOO), w tym:

Elastyczny endoskop cyfrowy jednorazowego użytku (model: OTU-IOOSR, OTU-IOORR, OTU-IOOSL, OTU-IOORL, OTU-C380SR, OTUC380RR, OTU-C380SL i OTU-C380RL)

System obrazu (model: OTU-A)

Klasyfikacja –Aneks IX: Reguła IIa 5

Droga oceny zgodności: Aneks II z wyłączeniem 4

Niniejszym oświadczamy, że wymienione wyroby medyczne są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych; w tym z dnia 21 marca 2010 r. zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę Rady 2007/47/ EWG.

Cała dokumentacja uzupełniająca przechowywana w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności.

Zastosowane normy: patrz załączona lista (zharmonizowanych - EN) norm, dla których można przedstawić udokumentowane dowody zgodności.

Jednostka notyfikowana: TOV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrafse 65 80339 Monachium

Numer identyfikacyjny: CE0123

Przedstawiciel na Europę: Prolinx GmbH, Brehmstr.56, 40239, Dusseldorf

Numer certyfikatu WE: NO.GI 005354 0002 Rev.01

Początek oznakowania CE: 2019-04-25

Place, date of declaration: Ningbo, Chiny;

Imię i podpis: Jingjing Wei

Podpis nieczytelny

2021.04.20

Aneks: wykaz (zharmonizowanych -EN) norm

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF CONCERNING MEDICAL DEVICES

No.: ZG-CE-06



Manufacturer: Ningbo Wise OptoMech Technology Corporation

- 1) No.86, Building 11, Innovation Park 128, Qiming Road, Yinzhou District, 315100 Ningbo, China.
- 2) 2F, Building 12, Sankari Park, 688 Jinda Road, Yinzhou District, 315100 Ningbo, China.

Medical Devices: Digital Endoscope System (Model: OTU-A100) , including:
Single-Use Digital Flexible Endoscope (Model: OTU-100SR, OTU-100RR, OTU-100SL, OTU-100RL, OTU-C380SR, OTU-C380RR, OTU-C380SL, and OTU-C380RL)
Image System (Model: OTU-A)

Classification - ANNEX IX: IIa Rule 5

Conformity assessment route: Annex II excluding 4

We, 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 documentations retained at the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Standards applied: see attached list of (harmonized - EN) Standards for which documented evidence of compliance can be provided.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65 80339 München

Identification number: CE0123


European Representative: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf

EC certificate(s) number: NO.G1 005354 0002 Rev.01

Start of CE-marking: 2019-04-25

Place, date of declaration: Ningbo, China;

Name and signature: Jingjing Wei



2021.04.20

Appendix: list of (harmonized - EN) standards



EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Urological Accessories (sterile)
	Product name: Tuohy Borst Adapter
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 46115 General-purpose catheter connector, sterile
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class I Rule no.: 1
Notified Body	Presafe Denmark A/S - (0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Denmark
ID no.	270

The undersigned, Head of Regulatory Affairs, declares that the following devices:
Tuohy Borst Adapter
conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and are in accordance with:
Annex VII Conformity Assessment Procedure as verified by the Presafe Denmark A/S - (0543).

This product was originally CE-marked: 23/09/2011

Date: 24/03/2016 By: 
Sihem Darraji
Head of Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urological Accessories (sterile)

Product name:

Tuohy Borst Adapter

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
AK2000	Tuohy Borst Adapter	Tuohy Borst Adapter	23/09/2011

Date:

24/08/2016

By:


Sihem Darraji

Head of Regulatory Affairs

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą Rady 93/42/EEC i z jej poprawkami
dotyczącymi wyrobów medycznych**

Wytwórca	Coloplast A/S Holtedam 1 DK – 3050 Humlebæk Dania
Produkt	Rodzina produktów: akcesoria urologiczne (sterylne) Nazwa produktu: Adapter Tuohy Borst
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik Międzynarodowa Nomenklatura Wyrobów Medycznych kod/nazwa: 46115 Uniwersalny łącznik do cewników - sterylny
Klasa produktu CE Zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa I Reguła nr: 1
Jednostka notyfikująca	Presafe Denmark A/S –(0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Dania
Numer ID	270

Niżej podpisany dyrektor ds. zgodności oświadczam, że następujące produkty:

Adapter Tuohy Borst

spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami i są zgodne z:

Aneksiem VII procedury oceny zgodności co zostało potwierdzone przez jednostkę notyfikującą Presafe Danmark A/S – (0543)

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 23/09/2011

Data: 24/08/2016

podpis nieczytelny

Sihem Darraji

Dyrektor ds. zgodności

[tłumaczenie z języka angielskiego]

Logo firmowe: Coloplast

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Akcesoria urologiczne (sterylne)

Nazwa produktu: Adapter Tuohy Borst

Numer produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Data opatrzenia znakiem CE
AK2000	Adapter Tuohy Borst	Adapter Tuohy Borst	23/09/2011

Data: 24/08/2016

podpis nieczytelny

Sighem Darraji

Dyrektor ds. zgodności