

	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MW-PCT-02
		Page	Page 1 of 2
	Pressure Connecting Tube	Version	1.1


## EU Declaration of Conformity

### TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

<b>Legal Manufacturer:</b>	Name: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd. Address: 5/F, Office Building, 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South Pingshan District, Shenzhen 518118, China SRN: CN-MF-000021981	
<b>European Representative:</b>	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001	
<b>Product Name:</b>	Pressure Connecting Tube	
<b>Trade Name:</b>	Pressure Connecting Tube	
<b>Model:</b>	<b>Safety Tube</b>	S0L010, S0L110, S0L012, S0L112, S0L014, S0L114, S0L153, S0L155, S0L020, S0L120, S0L021, S0L121, S0L022, S0L122, S0L024, S0L124, S0L026, S0L126, S0L028, S0L128, S0L032, S0L132, S0L040, S0L140, S0L042, S0L142, S0L044, S0L144, S0L060, S0L061, S0L062, S0L063, S0L160, S0L161, S0L162, S0L163
	<b>Disposable Tube</b>	S0L005, S1L020, S0L030, S0L041, S0L150, S0L159, S0L151, S0L152, S0L011, S0L154, S0L156, S0L181, D0L150, D0L152, D0L153, D0L158, D0L159, D0L160, D0L180, D0L250, D0L253, S0H006, S0H050, S0H100, S0H120, S0H150, S0H180, S0H200
<b>EMDN Code:</b>	A03020101: Low pressure extension lines	
<b>Basic UDI-DI:</b>	Please refer to Appendix B: Model specification in MDR-MW-PCT-04 Device Description and Specification.	
<b>Device Photograph:</b>	Please refer to 1.7.2 Device photograph in MDR-MW-PCT-04 Device Description and Specification.	

	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MW-PCT-02
		Page	Page 2 of 2
	Pressure Connecting Tube	Version	1.1


<b>Intended Purpose:</b>	The Pressure Connecting Tube is intended to connect with the compatible power injector to deliver contrast media or saline to humans for diagnostic studies in X-ray (CT、DSA) and magnetic resonance imaging (MRI) application.		
<b>Risk Class:</b>	Class IIa		
<b>Classification Rule:</b>	Rule 2 in Chapter III of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745		
<b>Conformity Assessment Route:</b>	Chapter I and III of Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745		
We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the Regulation (EU) 2017/745 of THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. We, the manufacturer, are exclusively responsible for the DoC.			
<b>Applied Standards:</b>	See MDR-MW-PCT-03 Applied Standard List.		
<b>Notified Body:</b>	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Address: Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Germany Actor ID: 0123		
<b>(EC) Certificate(s):</b>	G10 001460 0003 Rev.00	<b>Valid until:</b>	2028-09-08
<b>Start of CE-marking:</b>	2023-09-07		
<b>Place, Date of Issue:</b>	Shenzhen, Guangdong 2023-09-25		
<b>Signature:</b>	<div></div> <div>Name: Chen Zhiqiu Function: Quality Manager</div>		

	Deklaracja Zgodności EU	Numer dokumentu	MDR-MW-PCT-02
		Strona	Strona 1 z 2
	Ciśnieniowy wężyk łączący	Wersja	1.1

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Legalny Producent	Nazwa: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd Adres: 5/F, Office Building, 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South Pingshan District, Shenzhen 518118, Chiny SRN: CN-MF-000021981		
Przedstawiciel europejski	Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy SRN: DE-AR-000000001		
Nazwa produktu	Ciśnieniowy wężyk łączący		
Nazwa handlowa	Ciśnieniowy wężyk łączący		
Model	Bezpieczny wężyk	S0L010, S0L110, S0L012, S0L112, S0L014, S0L114, S0L153, S0L155, S0L020, S0L120, S0L021, S0L121, S0L022, S0L122, S0L024, S0L124, S0L026, S0L126, S0L028, S0L128, S0L032, S0L132, S0L040, S0L140, S0L042, S0L142, S0L044, S0L144, S0L060, S0L061, S0L062, S0L063, S0L160, S0L161, S0L162, S0L163	
	Jednorazowy wężyk	S0L005, S1L020, S0L030, S0L041, S0L150, S0L159, S0L151, S0L152, S0L011, S0L154, S0L156, S0L181, D0L150, D0L152, D0L153, D0L158, D0L159, D0L160, D0L180, D0L250, D0L253, S0H006, S0H050, S0H100, S0H120, S0H150, S0H180, S0H200	
Kod EMDN	A03020101: Węże przedłużające niskiego ciśnienia		
Podstawowy kod UDI-DI	Proszę zapoznać się z Załącznikiem B: Specyfikacja modelu w MDR-MW-PCT-04 Opis i specyfikacja urządzenia.		
Zdjęcie urządzenia	Patrz 1.7.2 Zdjęcie urządzenia w opisie i specyfikacji urządzenia MDR-MW-PCT-04.		

	Deklaracja Zgodności EU	Numer dokumentu	MDR-MW-PCT-02
		Strona	Strona 2 z 2
	Ciśnieniowy wężyk łączący	Wersja	1.1

Przeznaczenie	Ciśnieniowy wężyk łączący jest przeznaczony do pracy z kompatybilnym automatycznym wstrzykiwaczem by dostarczać środki kontrastowe lub sól fizjologiczną ludziom w celu przeprowadzania badań diagnostycznych przy użyciu promieniowania rentgenowskiego (CT, DSA) oraz obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).		
Klasa ryzyka	Klasa IIa		
Zasada klasyfikacji	Reguła 2 w Rozdziale III Załącznika VII do Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Ocena zgodności	Rozdziały I i III Załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Niniejszym oświadczamy, że wymieniony produkt (produkty) spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY. Cała dokumentacja wspierająca jest przechowywana na terenie zakładu producenta. My, jako producent, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za Deklarację zgodności.			
Zastosowane normy	Zobacz Listę Zastosowanych Norm MRD-MW-PCT-03.		
Jednostka notyfikowana	Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Adres: Ridlerstraße 65 MÜNCHEN, Niemcy Numer: 0123		
EC Certyfikat	G10 001460 0003 Rev. 00	Ważny do	2028-09-08
Początek oznakowania CE	2023-09-07		
Miejsce, data wydania	Shenzhen, Guangdong 2023-09-25		
Podpis:	Chen Zhiqiu		