
	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MW-HPS-02
		Page	Page 1 of 3
	High Pressure Syringe	Version	1.1

EU Declaration of Conformity

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


Legal Manufacturer:	Name: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd. Address: 2-10 Jinlong Blvd. South Pingshan District, Shenzhen 518118, China SRN: CN-MF-000021981
European Representative:	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001
Product Name:	High Pressure Syringe
Trade Name:	High Pressure Syringe
Model:	Please refer to Appendix I Model Specification.
EMDN Code:	A02010401: Syringes for contrast media injector, single-use
Basic UDI-DI:	Please refer to Appendix B: Model specification in MDR-MW-HPS-04 Device Description and Specification.
Device Photograph:	Please refer to 1.7.2 Device photograph in MDR-MW-HPS-04 Device Description and Specification.
Intended Purpose:	The High Pressure Syringe 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.
Risk Class:	Class IIa
Classification Rule:	Rule 2 in Chapter III of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment Route:	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

	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MW-HPS-02
		Page	Page 2 of 3
	High Pressure Syringe	Version	1.1


premises of the manufacturer. We, the manufacturer, are exclusively responsible for the DoC.

Applied Standards:	See MDR-MW-HPS-03 Applied Standard List.		
Notified Body:	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen		
	Address: Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Germany		
	Actor ID: 0123		
(EC) Certificate(s):	G10 001460 0003 Rev. 00	Valid until:	2028-09-08
Start of CE-marking:	2023-09-07		
Place, Date of Issue:	Shenzhen, Guangdong 2023-09-25		
Signature:			
	Name: Chen Zhiqiu		
	Function: Quality Manager		

	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MW-HPS-02
		Page	Page 3 of 3
	High Pressure Syringe	Version	1.1

Appendix I Model Specification


CT-Single Syringes:	A01101, A01103, A01104, A01114, A01116, A01117, A02101, A02103, A02104, A02114, A02116, A02117, A03100A, A03100B, A03101, A03103, A03104, A03114, A03116, A03117, A03121, A04101, A04103, A04104, B01101, B01103, B01104, B01114, B01116, B01117, B02101, B02103, B02104, B03101, B03103, B03104, B04100A, B04100B, B05100A, B05100B, C01101, C01103, C01104, C01114, C01116, C01117, C01121, C02101, C02103, C02104, C02114, C02116, C02117, C02121, C02129, C02132, C03100A, C03100B, C04100A, C04100B, C05100A, C05100B, D01101, D01103, D01104, D01114, D01116, D01117, E01101, E01103, E01104, E02101, E02103, E02104, E03101, E03103, E03104, E03114, E03116, F01101, F01103, F01104, F01114, F01116, F01117, F02100A, F02100B, G01101, G01103, G01104, H01101, H01103, H01104, H02101, H02103, H02104, J01101, J01103, J01104, N01101, N01103, N01104, P01101, P01103, P01104, P01114, P02101, P02103, P02104, P02114, Y01101, Y01103, Y01104.
CT-Dual Syringes:	A03106, A03107, A03123, A03128, B04106, B04107, B05106, B05107, C05106, C05107, C05130, C05131, C06104, C06106, C06107, C07106, C07107, D02106, D02107, D02113, D02115, E03106, E03107, F02106, F02107, G02106, G02107, H01106, H02106, H02107, J01106, J01107, N01106, N01107, P03106, P03107, P04106, P04107, P05106, P05107, Y01106, Y01107.
DSA Syringes:	A01201, A01202, A01203, A01204, A02201, A02202, A02203, A02204, A03201, A03202, A03203, A03204, A04201, A04202, A04203, A04204, A05201, A05202, A05203, A05204, B01201, B01202, B01203, B01204, B02201, B02202, B02203, B02204, B03201, B03202, B03203, B03204, B04201, B04202, B04203, B04204, C01201, C01202, C01203, C01204, C02201, C02202, C02203, C02204, C03201, C03202, C03203, C03204, D01201, D01202, D01203, D01204, E01201, E01202, E01203, E01204, K01201, K01202, K01203, K01204, G01201, G01202, G01203, G01204, H01201, H01202, H01203, H01204, N01201, N01202, N01203, N01204, P01201, P01202, P01203, P01204, Y01201, Y01202, Y01203, Y01204.
MRI Syringes:	A01301, A01305, A01314, A02301, A02305, A02306, A02314, B01301, B01305, B01314, B02305, C01301, C01305, C01314, C02305, D01301, D01305, D01314, D02305, D03305, D04300A, D04300B, F01301, F01305, F01314, H01305, N01305, Y01305.
Accessories:	S0L000, S0L001, S0L002, S0L003, S0L004

	Deklaracja Zgodności EU	Numer dokumentu	MDR-MW-HPS-02
		Strona	Strona 1 z 3
	Strzykawka wysokiego ciśnienia	Wersja	1.1


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Legalny Producent	Nazwa: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd Adres: 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	Strzykawka wysokiego ciśnienia
Nazwa handlowa	Strzykawka wysokiego ciśnienia
Model	Proszę zapoznać się z załącznikiem I Specyfikacja modelu
Kod EMDN	A02010401: Strzykawki do wstrzykiwaczy środków kontrastowych, jednorazowego użytku
Podstawowy kod UDI-DI	Proszę zapoznać się z Załącznikiem B: Specyfikacja modelu w MDR-MW-HPS-04 Opis i specyfikacja urządzenia.
Zdjęcie urządzenia	patrz 1.7.2 Zdjęcie urządzenia w opisie i specyfikacji urządzenia MDR-MW-HPS.
Przeznaczenie	Strzykawka wysokociśnieniowa jest przeznaczona 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.	

	Deklaracja Zgodności EU	Numer dokumentu	MDR-MW-HPS-02
		Strona	Strona 2 z 3
	Strzykawka wysokiego ciśnienia	Wersja	1.1

Zastosowane normy	Zobacz Listę Zastosowanych Norm MRD-MW-HPS-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		

	Deklaracja Zgodności EU	Numer dokumentu	MDR-MW-HPS-02
		Strona	Strona 2 z 3
	Strzykawka wysokiego ciśnienia	Wersja	1.1

Załącznik I Specyfikacja modelu

Strzykawki CT

A01101, A01103, A01104, A01114, A01116, A01117, A02101, A02103, A02104, A02114, A02116, A02117, A03100A, A03100B, A03101, A03103, A03104, A03114, A03116, A03117, A03121, A04101, A04103, A04104, B01101, B01103, B01104, B01114, B01116, B01117, B02101, B02103, B02104, B03101, B03103, B03104, B04100A, B04100B, B05100A, B05100B, C01101, C01103, C01104, C01114, C01116, C01117, C01121, C02101, C02103, C02104, C02114, C02116, C02117, C02121, C02129, C02132, C03100A, C03100B, C04100A, C04100B, C05100A, C05100B, D01101, D01103, D01104, D01114, D01116, D01117, E01101, E01103, E01104, E02101, E02103, E02104, E03101, E03103, E03104, E03114, E03116, F01101, F01103, F01104, F01114, F01116, F01117, F02100A, F02100B, G01101, G01103, G01104, H01101, H01103, H01104, H02101, H02103, H02104, J01101, J01103, J01104, N01101, N01103, N01104, P01101, P01103, P01104, P01114, P02101, P02103, P02104, P02114, Y01101, Y01103, Y01104.

Podwójne Strzykawki CT

A03106, A03107, A03123, A03128, B04106, B04107, B05106, B05107, C05106, C05107, C05130, C05131, C06104, C06106, C06107, C07106, C07107, D02106, D02107, D02113, D02115, E03106, E03107, F02106, F02107, G02106, G02107, H01106, H02106, H02107, J01106, J01107, N01106, N01107, P03106, P03107, P04106, P04107, P05106, P05107, Y01106, Y01107.

Strzykawki DSA

A01201, A01202, A01203, A01204, A02201, A02202, A02203, A02204, A03201, A03202, A03203, A03204, A04201, A04202, A04203, A04204, A05201, A05202, A05203, A05204, B01201, B01202, B01203, B01204, B02201, B02202, B02203, B02204, B03201, B03202, B03203, B03204, B04201, B04202, B04203, B04204, C01201, C01202, C01203, C01204, C02201, C02202, C02203, C02204, C03201, C03202, C03203, C03204, D01201, D01202, D01203, D01204, E01201, E01202, E01203, E01204, K01201, K01202, K01203, K01204, G01201, G01202, G01203, G01204, H01201, H01202, H01203, H01204, N01201, N01202, N01203, N01204, P01201, P01202, P01203, P01204, Y01201, Y01202, Y01203, Y01204.

Strzykawki MRI

A01301, A01305, A01314, A02301, A02305, A02306, A02314, B01301, B01305, B01314, B02305, C01301, C01305, C01314, C02305, D01301, D01305, D01314, D02305, D03305, D04300A, D04300B, F01301, F01305, F01314, H01305, N01305, Y01305.

Akcesoria

S0L000, S0L001, S0L002, S0L003, S0L004