

## Declaration of Conformity

### **MANUFACTURER:**


Bonree Medical Co., Ltd.

Address: No.4 Longzhu Garden, Nanlang Industrial Estate, Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, China.


### **AUTHORIZED REPRESENTATIVE:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Hamburg) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY


### **MEDICAL DEVICE:**

**Model Name:** Aerosol Mask (Brand name:  )  
**Type or size:** Adult Elongated, Adult Standard, Pediatric Elongated, Pediatric Standard, Infant  
**Classification:** IIa (Rule 2, Annex IX, MDD 93/42/EEC (2007) )  
**UMDNS code:** 12449  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex V  
**Medbryt REF:** 1M007, 1M008


### **MEDICAL DEVICE:**

**Model Name:** Nebulizer Kits (Brand name:  )  
**Type or size:** 6ml, 8ml  
**Classification:** IIa (Rule 2, Annex IX, MDD 93/42/EEC)  
**UMDNS code:** 12712  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex V  
**Medbryt REF:** 1K408, 1K409, 1K411

### **MEDICAL DEVICE:**

**Model Name:** Mouthpieces (Brand name:  )  
**Type or size:** 1, 2  
**Classification:** IIa (Rule 2, Annex IX, MDD 93/42/EEC)  
**UMDNS code:** 17824  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex V  
**Medbryt REF:** 1U004

### **MEDICAL DEVICE:**

**Model Name:** T-Adapter (Brand name:  )  
**Type or size:** 1, 2  
**Classification:** IIa (Rule 2, Annex IX, MDD 93/42/EEC)  
**UMDNS code:** 12712  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex V

Add: No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,  
Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, China.  
Tel: +86 760 8520 7588 Fax: +86 760 8520 7568  
**Medbryt REF: 1T013**



We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer (head of Quality department).

**General applicable directives:** COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

**Referenced standard(s):**

ISO13485:2003/ISO14971:2009/ISO11135:2007/EN980:2008/EN1041:2008/ISO11737-1:  
2006/COR1:  
2007/ISO11737-2:2009/ISO11607-1:2006/ISO11607-2:2006/ISO10993-1:2009/ISO10993 -5:2009/  
/ISO10993-10:2009/ISO10993-7:2008/ISO14155:2003/ISO 11138:2006

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany/ Identification No.: 0123

**EC Certificate(s):** G2 0949280004 Rev.03

**EC certificate(s) valid until:** 05.26, 2024

Person keeping the technical documentation: Zhou Min  
No.4 Longzhu Garden, Nanlang Industrial Estate,  
Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, China. /  
2022.07.19

(Place and date of issue of this certificate)\*



(Signature and title of authorized person)\*

## **Deklaracja Zgodności (tłumaczenie)**

### **Producent:**

Bonree Medical Co., Ltd.

Address: No.4 Longzhu Garden, Nanlang Industrial Estate, Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, China.

### **Autoryzowany przedstawiciel:**

Address: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Hamburg) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

#### **1. Wyrób medyczny:**

Nazwa modelu: Maska aerozolowa (Nazwa marki: Bonreemed)

Typ lub rozmiar: wydłużone dla dorosłych, standardowe dla dorosłych, wydłużone dla dzieci, standardowe dla dzieci, niemowlęce

Klasyfikacja: IIa (zasada 2, załącznik IX, MDD 93/42/EWG (2007) )

Kod UMDNS: 12449

Procedura oceny zgodności: Załącznik V

Medbryt REF: 1M007, 1M008

#### **2. Wyrób medyczny:**

Nazwa modelu: Zestawy nebulizatora (nazwa marki: Bonreemed)

Typ lub rozmiar: 6 ml, 8 ml

Klasyfikacja: IIa (reguła 2, załącznik IX, MDD 93/42/EWG)

Kod UMDNS: 12712

Procedura oceny zgodności: Załącznik V

Medbryt REF: 1K408, 1K409, 1K411

#### **3. Wyrób medyczny:**

Nazwa modelu: ustniki (nazwa marki: Bonreemed)

Typ lub rozmiar: 1, 2

Klasyfikacja: IIa (reguła 2, załącznik IX, MDD 93/42/EWG)

Kod UMDNS: 17824

Procedura oceny zgodności: Załącznik V

Medbryt REF: 1U004

#### **4. Wyrób medyczny:**

Nazwa modelu: T-Adapter (nazwa marki: Bonreemed)

Typ lub rozmiar: 1, 2

Klasyfikacja: IIa (reguła 2, załącznik IX, MDD 93/42/EWG)

Kod UMDNS: 12712

Procedura oceny zgodności: Załącznik V

Medbryt REF: 1T013

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta (Kierownika Działu Jakości).

Ogólne obowiązujące dyrektywy: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą Rady 2007/47/WE.

Odnosne normy:

ISO13485:2003/ISO14971:2009/ISO11135:2007/EN980:2008/EN1041:2008/ISO11737-1:2006/COR1:

2007/ISO11737-2:2009/ISO11607-1:2006/ISO11607-2:2006/ISO10993-1:2009/ISO10993-5:2009//ISO10993-10:2009/ISO10993-7:2008/ISO14155:2003/ISO 11138:2006

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Niemcy/ nr identyfikacyjny: 0123

Certyfikat(y) WE: G2 0949280004 Rev.03

Certyfikat(y) WE ważny do: 26.05.2024

Miejsce i data wystawienia niniejszego zaświadczenia

Osoba prowadząca dokumentację techniczną: Zhou Min No.4 Longzhu Garden, Nanlang Industrial Estate, Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, Chiny.

Data: 2022.07.19

*Właściwe podpisy – na oryginale.*