

Deklaracja Zgodności

Producent:

którego jedyny upoważniony przedstawiciel:

Intocare Medical Technology (Suzhou) Co.,
#203, Building NW-12, Suzhou, No. 99 Jinji Lake Brehmstr.56, 40239, Duesseldorf
Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China 501#,
Building NW-02, Nanopolis SUZhOU, No. 99 Jinji Lake
Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. Chińska Republika Ludowa

Ltd.Prolinx GmbH

My, jako producent, niniejszym oświadczamy, że produkt
**Zasilany uchwyt wielokrotnego
użytku**

GMDN -Code. **62383**

spełnia przepisy dyrektywy 93/42/EWG, które mają do nich zastosowanie.

Wyrób medyczny został zaklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z załącznikiem IX do
dyrektywy 93/42/EWG

Produkt objęty postępowaniem został wyprodukowany zgodnie z systemem zarządzania
jakością zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4 do dyrektywy 93/42/EEC.

Zgodność wyznaczonego produktu z dyrektywą 93/42/EWG została zapewniona
poprzez ocenę systemu zarządzania jakością przez jednostkę notyfikowaną

UWAGA: Certyfikacja, inspekcja i usługi inspekcyjne Inc.

Esentepe Mah. Milangaz Cad, nr 75, D91-92-93

Kartal Istanbul, Turcja

Nr rejestracyjny CE-MDD-

086/03/2020/01

Data wydania: 2020.03.25

Data ważności: 2024.05.26

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności CE określonej w załączniku II, z
wyłączeniem sekcji 4 do dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wyrób medyczny określony w wykazie
produktów należących do niniejszej deklaracji i jest ważna tylko w połączeniu z
certyfikatem specyficznym dla danej partii Zgodność dla wszystkich produktów
noszących znak CE.

Za wyżej wymienioną deklarację zgodności odpowiada wyłącznie :

Firma: IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Adres: #203, Building NW-12 & 501#, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99
Jinji Lake Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. Chiny

Lista produktów:

Nazwa produktu i opis

Wielofunkcyjny zasilany uchwyt wielokrotnego użytku,

- Wielofunkcyjny zasilany uchwyt wielokrotnego użytku PHD0 1A :
- PHD01, wielofunkcyjny zasilany uchwyt
- PHDB01, Akumulator litowo-jonowy (wyposażenie dodatkowe)
- IBA01, prowadnica akumulatora wielokrotnego użytku (akcesoria)
- IMT01, ręczne narzędzie (akcesoria)
- PHDA01, Futerał na instrument (akcesoria)
- PHDC02, ładowarka (akcesoria)

Suzhou, 2021-08-31

Miejsce, data

Zhanghui 张辉

Legally binding signature, Function

Imię i nazwisko: Zhang hui

Stanowisko: Dyrektor Generalny