

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: **Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.**  
**San He Kou Development Zone, Zhenglu**  
**Changzhou 213115 Jiangsu, China**

którego Autoryzowanym Przedstawicielem jest :  
Llins Service & Consulting GmbH – Obere Seegasse  
34/2, 69-124, Heidelberg, Niemcy

*/odcisk okrągłej, dwujęzycznej pieczęci Wytwórcy/*

## PRODUKTY:

Nazwa Produktu	Numer produktu	Opis	GMDN kod	Klasyfikacja
Jednorazowe wzierniki dopochwowe	XXS, XS, S, M, L, XL	Wziernik dopochwowy	37468	Klasa Is Załącznik IX , Reguła 5

DROGA OCENY ZGODNOŚCI: MDD Załącznik 5

My, niniejszym deklarujemy że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

ZASTOSOWANE STANDARDY: Zastosowane normy są wymienione na liście kontrolnej wymagań zasadniczych

JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA: DEKRA Certification B.V.  
Meander 1051  
6825 MJ Amhem  
P.O. Box 5185  
6802 ED Amhem  
The Netherlands  
Numer Jednostki Certyfikującej: 0344

CERTYFIKAT WE: 6054198CE01

DATA ROZPOCZĘCIA OZNAKOWANIA CE : 3.09.2019

Nazwa Produktu	Numer produktu	Data Pierwszego Oznakowania CE	Pierwsza partia wyprodukowana pod aktualnym numerem jednostki notyfikowanej
Jednorazowe wzierniki dopochwowe	XXS, XS, S, M, L, XL	3 września 2019	190609

Miejsce i data: Changzhou , 1.Listopad 2019

Podpis: /podpis nieczytelny /  
Mr. Guolin FENG  
Dyrektor generalny  
w imieniu i na rzecz  
Changzhou Shuangma  
Medical Devices Co. Ltd.

/podpis nieczytelny /  
Ms. Aiping XU  
QMR  
w imieniu i na rzecz  
Changzhou Shuangma  
Medical Devices Co. Ltd.

## Declaration of Conformity

MANUFACTURER: Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.  
San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning,  
Changzhou 213115 Jiangsu, China

whose single Authorized Representative: Lins Service& Consulting GmbH-Obere Seegasse  
34/2, 69124, Heidelberg, Germany

### PRODUCTS:

Product Name	Product Number	Description	GMDN Code	Classification
Vaginal Speculums for Single Use	XXS, XS, S, M, L, XL	Vaginal Speculums	37468	Class Is; Annex IX, Rule 5

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: MDD Annex V

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

STANDARDS APPLIED: Applied standards are listed in the Essential Requirements Checklist

NOTIFIED BODY: DEKRA Certification B.V.  
Meander 1051  
6825 MJ Arnhem  
P.O. Box 5185  
6802 ED Arnhem  
The Netherlands

Notified body number: 0344

EC CERTIFICATE: 6054198CE01

DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE: N/A


START OF CE MARKING: 03 September 2019

Product Name	Product Number	Date of First CE Marking	First Batch Manufactured under Current Notified Body Number
Vaginal Speculums for Single Use	XXS, XS, S, M, L, XL	03 September 2019	190906

PLACE, DATE OF ISSUE: Changzhou, 01 November 2019

SIGNATURE:

  
Mr. Guolin FENG  
General Manager  
For and on behalf of  
Changzhou Shuangma  
Medical Devices Co., Ltd.

  
Ms. Aiping XU  
QMR  
For and on behalf of Changzhou  
Shuangma Medical Devices Co., Ltd.