

Deklaracja Zgodności

Nazwa producenta

Nazwa: Suzhou GZM Medical Co., Ltd
Address: Room 1612, Building 8, Shi Shan Tian Jie Living Plaza,
New District, 215011 Su Zhou. Jiang Su, P.R. China
Tel: +86-512-65301928

Przedstawiciel europejski

Nazwa Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address :Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel :+49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
Dimdi code : DE/0000040627
E-mail: shholding@hotmail.com
Shanghai International Holding Cor. GmbH (Europa)

Produkt:

Jednorazowe pułapki na polipy

Przeznaczenie:

Jest to urządzenie jednorazowego użytku. Ma budowę komory lub dwóch komór. Można je podłączyć do endoskopów i ssaka endoskopowego w celu pobrania polipa podczas zabiegu.

Specyfikacja modelu:

Nazwa produktu:	Numer katalogowy
Jednorazowa pułapka na polipy	G-PLP01
Jednorazowa pułapka na polipy z dwoma szufladkami	G-PLP02

Klasyfikacja: klasa I

Kod CND: G03050199

Kod UDI-DI : 697261114118/ 697261114002

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione urządzenie spełnia postanowienia Dyrektywy o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745. Wszystkie dokumentacje techniczne są przechowywane zgodnie z obietnicami producenta.

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności

Dyrektywa

Dyrektywa o WYROBACH MEDYCZNYCH: Dyrektywa EU 2017/745

Certyfikat ISO: Q6 101512 0003 Wersja 00

Ważny do: 2022/02/26

Data obowiązywania CE: 2019/02/28

----podpis nieczytelny----

Suzhou GZM Medical Co., Ltd	Page	1
	Revision	Rev.0
Single Use Polyp Trap – Declaration of conformity	Valid date	2021/10/12
	Page	1/2

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer :

Name: Suzhou GZM Medical Co., Ltd

Address: Room 1612, Building 8, Shi Shan Tian Jie Living Plaza,
New District, 215011 Su Zhou. Jiang Su, P.R. China

Tel: +86-512-65301928

European Representative :

Name :Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address :Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel :+49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Dimdi code : DE/0000040627

E-mail: shholding@hotmail.com

Product :

Single Use Polyp Trap

Intended use:

It is a single use device. It has a structure of a chamber or two chambers. It can connect to endoscopes and suction force unit for retrieve polyp during the procedure.

Model/Specification:

Model	Reference
Single Use Polyp Trap	G-PLP01
Polyp Trap With Two Drawers	G-PLP02

Classification : Class I

CND code : G03050199

Basic UDI-DI : 697261114118/ 697261114002

Manufacturer name	Page	2
	Revision	Rev.0
Device name – Declaration of conformity	Valid date	2021/10/12
	Page	2/2

We herewith declare that the above mentioned device meet the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. All technical documentations are retained under the promises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity

Directives

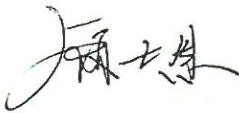
General applicable directive :

Medical Devices Regulation EU 2017/745

ISO Certificate No. : Q6 101512 0003 Rev. 00

Valid until : 2022/02/26

Start of CE marking : 2019/02/28

Signature of issue person	
	
Name: Gu Shien	Place: Su Zhou
Position : General Manager	Date: 2021/10/12