



Lusterko krtaniowe/laryngologiczne

WYTWÓRCA:	Jiangsu Yada Technology Group Co. Ltd.				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Umożliwia oglądanie nosogardła w trakcie badania laryngologicznego 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> • Zwierciadło płaskie pozwala na uwidocznienie obrazu rzeczywistego 1:1 • Średnica lusterka: 19 mm • Długość rączki: 18 cm • Obudowa lusterka i rączka w kolorze białym • Krawędzie wyrobu gładkie bez ryzyka uszkodzenia śluzówki gardła • Nie zawiera lateksu • Nie posiada ftalanów • Jednorazowego użytku • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Termin ważności: 5 lat • Opakowanie: 1 sztuka papier/folia 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	ŚREDNICA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	LK	19 mm	1 sztuka	100 sztuk	10 x 100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Jiangsu Yada Technology Group Co. Ltd.				

Zestaw laryngologiczny

WYTWÓRCA:	Jiangsu Yada Technology Group Co. Ltd.				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Do badania jamy nosowej, jamy ustnej oraz ucha 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Skład zestawu: wziernik do nosa, wziernik do ucha oraz szpatułka Zaokrąglone i ciepłe końcówki wzierników Wziernik nosowy z funkcjonalnymi rękojeściami, gładką powierzchnią aplikacyjną oraz o matowej powierzchni rękojeści Wziernik uszny koloru czarnego, o matowej powierzchni wewnętrznej i średnicy 2mm dla rozmiaru M i 4 mm dla rozmiaru L Szpatułka białego koloru z elastycznego plastiku Dostępny w dwóch rozmiarach Jednorazowego użytku Nie zawiera lateksu Nie zawiera ftalanów Sterylizowany tlenkiem etylenu Termin ważności: 5 lat Opakowanie: 1 sztuka papier/folia 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	ZL-M	2	wziernik do nosa: 1 szt. wziernik do ucha: 1szt. szpatułka: 1 szt.	50 sztuk	6 x 50 sztuk
	ZL-L	4	wziernik do nosa: 1 szt. wziernik do ucha: 1szt. szpatułka: 1 szt.	50 sztuk	6 x 50 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Jiangsu Yada Technology Group Co. Ltd.				

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., Ltd

Declaration of Conformity

Manufacturer: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd

Address: Yada Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109 Jiangsu China

European Representative: Riomavix S.L.

Add: Calle de Almansa 55, Madrid 28039 Spain

SrN: ES-AR-000001202

Tel: 0034 658 396 230 **E-mail:** leis@riomavix.com

Products: Laryngological set Sterile

Classification: (MDD Annex IX): IS medical devices Rule 5

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards (MDD/93/42/EEC). The products meet prospective uses and all supporting documentations are retained under the premise of manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC)

Standard:

All applicable harmonized standards (published in the Official Journal of the European Communities)

Notified Body: TÜV Rheinland Product Safety GmbH,
Am Grauen Stein, D-51105 Köln
FAX : 0044 20320 72000

CE Certification Report NO.: 15060204 007

Notified under No: 0197

Date CE Certificate is expired: 2023-06-06

Place, Date: 2022-05-09

Name: Liu Yon Jun

Position, Managing Director



JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., Ltd

Deklaracja zgodności

Producent: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd

Adres: Yada Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109 Jiangsu China

Przedstawiciel europejski: Riomavix S.L.

Adres: Calle de Almansa 55, Madrid 28039

SpainSrN: ES-AR-000001202

Tel: 0034 658 396 230 **E-mail:** leis@riomavix.com

Produkty: Zestaw laryngologiczny Sterylny

Klasyfikacja: (MDD załącznik IX): IS wyroby medyczne reguła 5

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia następującej dyrektywy Rady WE i norm (MDD/93/42/EWG). Produkty spełniają przyszłe zastosowania, a wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane przez producenta i jednostkę notyfikowaną.

DYREKTYWY

Ogólna obowiązująca dyrektywa:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG)

Standard:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich)

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland Product

Safety GmbH,

Am Grauen Stein, D-51105 Köln

FAX : 0044 20320 72000

CE certyfikat NO.: 15060204 007

Zgłoszone pod nr: 0197

Data wygaśnięcia certyfikatu CE: 2023-
06-06

Miejsce, data: 2022-05-09

Imię: Liu Yon Jun

Stanowisko, dyrektor
zarządzający



JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., Ltd

Declaration of Conformity

Manufacturer: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd

Address: Yada Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109 Jiangsu China

European Representative: Riomavix S.L.

Add: Calle de Almansa 55, Madrid 28039 Spain

SrN: ES-AR-000001202

Tel: 0034 658 396 230 **E-mail:** leis@riomavix.com

Products: Laryngeal Mirror Sterile

Classification: (MDD Annex IX): IS medical devices Rule 5

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards (MDD/93/42/EEC). The products meet prospective uses and all supporting documentations are retained under the premise of manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC)

Standard:

All applicable harmonized standards (published in the Official Journal of the European Communities)

Notified Body: TÜV Rheinland Product Safety GmbH,
Am Grauen Stein, D-51105 Köln
FAX : 0044 20320 72000

Notified under No: 0197

CE Certificate No: DD 60129630 0001

Date CE Certificate is expired: 2023-06-06

Place, Date: 2022-05-09



Signature:

Name: Liu Yon Jun

Position, Managing Director

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., Ltd

Deklaracja zgodności

Producent: Jiangsu Yada Technology Group Co, Ltd

Adres: Yada Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109 Jiangsu Chiny

Europejski przedstawiciel: Riomavix S.L.

Adres: Calle de Almansa 55, Madryt 28039

Hiszpania

SrN: ES-AR-000001202

Tel: 0034 658 396 230 **E-mail:** leis@riomavix.com

Produkty: Lusterko krtaniowe sterylne

Klasyfikacja: (MDD Załącznik IX): IS wyroby medyczne Zasada 5

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia następującej dyrektywy Rady WE i norm (MDD/93/42/EWG). Produkty spełniają przyszłe zastosowania, a wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane przez producenta i jednostkę notyfikowaną.

Dyrektywy

Dyrektywa mająca zastosowanie ogólne:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG)

Standard:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich)

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland Product Safety GmbH,

Am Grauen Stein, D-51105 Köln

FAKS: 0044 20320 72000

Zgłoszono pod numerem: 0197

Nr certyfikatu CE: DD 60129630 0001

Data wygaśnięcia certyfikatu CE: 2023-06-

06 Miejsce, data: 2022-05-09



Podpis:

Imię i nazwisko: Liu Yon Jun

Stanowisko, Dyrektor Zarządzający

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60129630 0001

Report No.: 15060204 007

Manufacturer: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jiangsu
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products and additional site included)

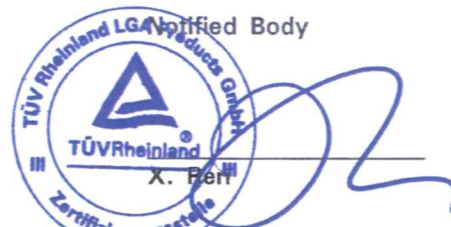
Replaces Approval, Registration No.: DD 60123321 0001

Expiry Date: 2023-06-06

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-06-07

Date: 2018-06-07



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60129630 0001
Report No.: 15060204 007

Manufacturer: Jianguo Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jianguo
China

Products:

- Disposable Amniotic Membrane Perforators
- Disposable Medical Suction-connecting Tubes
- Disposable Gynecologic Samplers

**Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:**

- Disposable Medical Brushes
- Disposable Umbilical Cord Clamps
- Disposable I.D. Bracelets
- Disposable Dressing Kits
- Disposable Colostomy Bags
- Disposable Gynecological Sets
- Disposable Endometrial Suction Cannulas
- Disposable Oral Cavity Kits and Implements
- Disposable Vaginal Speculums
- Disposable Nasal Speculums
- Disposable Ear Checker
- Plastic Forceps
- Medical Scissors

Date: 2018-06-07



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate

Registration No.: DD 60129630 0001

Report No.: 15060204 007

Manufacturer: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jiangsu
China

Site included:

No.88, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109, China

Date: 2018-06-07



Certyfikat CE
Dyrektywa Nr 93/42/EWG, Załącznik V
System Zapewnienia Jakości Produkcji
Wyroby Medyczne

Numer Rejestracyjny: DD 60129630 0001

Numer Raportu: 15060204 007

Wytwórca: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jiangsu, Chiny

Wyroby: Wyroby medyczne

(wyroby oraz dodatkowe lokalizacje wyszczególniono w załączniku)

Zastępuje zatwierdzenie, numer rejestracyjny: DD 60123321 0001

Data ważności: 2023-06-06

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wyszczególnione wyżej wyroby spełniają wymagania zawarte w Załączniku V do Dyrektywy Nr 93/42/EWG. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewniania jakości, który podlega okresowym audytom, i który zdefiniowany jest w Załączniku V, Część 4, do wspomnianej wyżej Dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych objętych niniejszym Certyfikatem i należących do klasy IIb i klasy III, wymagane jest uzyskanie certyfikatu badania typu CE, zgodnie z Załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 2018-06-07

Data: 2018-06-07

Jednostka Notyfikowana
Okrągła pieczęć z logo i napisem:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜV Rheinland
Zertifizierungsstelle
/nieczytelny podpis/

X.Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 – 90431 Norymberga

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną w myśl zapisów Dyrektywy Nr 93/42/EWG dla wyrobów medycznych. Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norymberga

Załącznik do
Certyfikatu

Numer Rejestracyjny: 60129630 0001

Numer Raportu: 15060204 007

Wytwórca: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou 225109 Jiangsu, Chiny

Wyroby:

- Jednorazowe perforatory błony płodowej
- Jednorazowe medyczne dreny łączące do ssania
- Jednorazowe próbniki ginekologiczne

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Szczoteczki medyczne jednorazowego użytku
- Zaciskacze do pępowiny jednorazowego użytku
- Opaski identyfikacyjne jednorazowego użytku
- Zestawy opatrunków jednorazowego użytku
- Worki kolostomijne jednorazowego użytku
- Zestawy ginekologiczne jednorazowego użytku
- Kaniule do odsysania endometrium jednorazowego użytku
- Zestawy i narzędzia do jamy ustnej jednorazowego użytku
- Wzierniki ginekologiczne jednorazowego użytku
- Wzierniki nosowe jednorazowego użytku
- Wzierniki uszne jednorazowego użytku
- Pęsety plastikowe
- Nożyczki medyczne

Data: 2018-06-07

Jednostka Notyfikowana
Okrągła pieczęć z logo i napisem:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜV Rheinland
Zertifizierungsstelle
/nieczytelny podpis/

X.Ren

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norymberga

Załącznik do
Certyfikatu

Numer Rejestracyjny: 60129630 0001

Numer Raportu: 15060204 007

Wytwórca:

Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou 225109 Jiangsu, Chiny

Lokalizacje objęte:

No. 88, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109, Chiny

Data: 2018-06-07

Jednostka Notyfikowana
Okrągła pieczęć z logo i napisem:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜV Rheinland
Zertifizierungsstelle
/nieczytelny podpis/

X.Ren

2023-08-08

To Whom It May Concern

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., China. confirms that the manufacturer Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. has lodged an application for conformity assessment based on MDR (EU) 2017/745 annex XI part A.

MDD Certificate No: DD 60129630 0001, expiry date: 2023-06-06. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. signed the MDR certification contract on 2023-07-26, Quotation No. 245811413, The quotation is a formal contract between Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. and TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., China.

The transition timelines according to (EU) 2023/607 are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. will continue to do MDD surveillance audit for Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.



Mr. Tony Chen
Location Field Manager
Medical Services

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200072,
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199

Hotline
800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com

www.tuv.com

2023-08-08

Do wszystkich zainteresowanych:

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., Chiny. potwierdza, że producent Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. złożył wniosek o ocenę zgodności w oparciu o MDR (UE) 2017/745 załącznik XI część A.

Certyfikat MDD nr : DD 60129630 0001, data ważności: 2023-06-06. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. podpisała umowę certyfikacyjną MDR w dniu 2023-07-26, oferta nr 245811413, Oferta jest formalną umową między Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. i TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., Chiny.

Harmonogramy przejścia zgodnie z (UE) 2023/607 przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. będzie nadal przeprowadzać audyt nadzoru MDD dla Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

Z poważaniem,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.



Mr. Tony Chen
Kierownik terenowy ds.
Lokalizacji
Usługi medyczne

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200072,
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199

Hotline
800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com

www.tuv.com