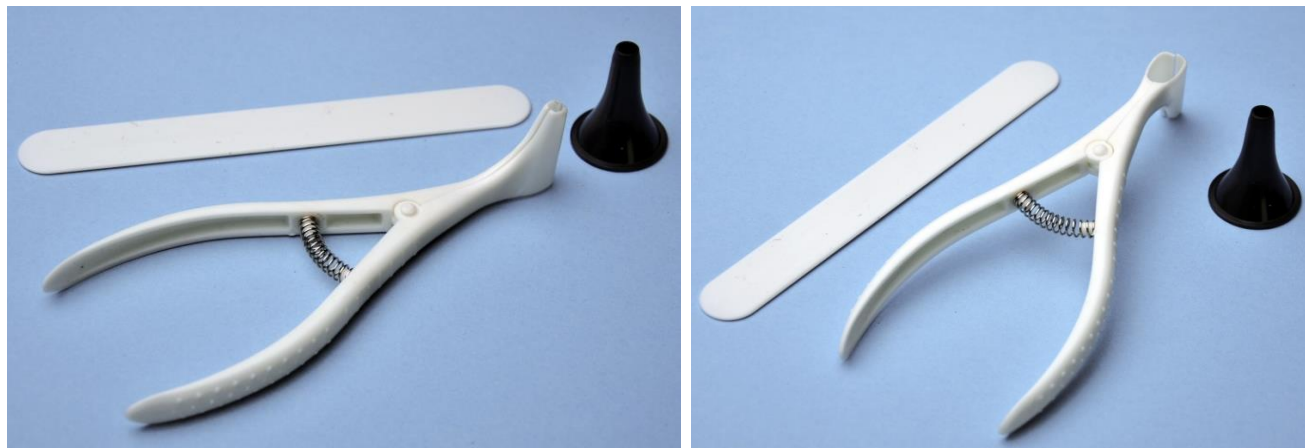


Zestaw laryngologiczny

Jednorazowego użytku jałowy

- Producent: Jiangsu Yada Technologu Group Co. Ltd.



Zestaw wzierników jednorazowego użytku umożliwia precyzyjne badanie jamy nosowej, jamy ustnej i ucha. Starannie wykonane, gładkie, zaokrąglone i ciepłe końcówki wzierników sprawiają mniejszy dyskomfort dla pacjenta.

Zestaw pakowany sterylnie pojedynczo w pakiet foliowo-papierowy

- **Wziernik nosowy** ma ergonomiczne wyprofilowane rękojeści, które pozwalają na płynne i dokładne manewrowanie końcówkami wziernika. Materiał w części aplikacyjnej jest doskonale gładki, w części rękojeści matowy, aby trzymanie narzędzia było pewne i stabilne.
- **Wziernik uszny** jest matowo czarny w jego wewnętrznej powierzchni - nie ma refleksów i odbić światła podczas badania.
- **Szpatułka** w zestawie zbudowana jest z sprężystego białego plastiku wysokiej jakości. Narzędzie w części aplikacyjnej jest całkowicie gładkie więc nie powoduje odruchu wymiotnego pacjenta.

Dwa rodzaje:

Medium z wziernikiem usznym: M – śr. 2 mm

Max z wziernikiem usznym: L – śr. 4 mm

文件编号	版本/修改	一次性使用口腔器械包 CE 技术文件	生效日期	2017/5/30
YD/CE-06-2016	A/3			

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG • EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ • DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers:/ Jianguo Yada Technology Group Co.,Ltd.
Name and address of the manufacturer:/ Xinqiao Road.225109
Nom et adresse du fabricant:/ Touqiao Town,Guangling District, Yangzhou, Jiangsu
Nome e indirizzo del fabbricante: China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,dass/We declare under our sole responsibility that/
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiamo sotto la sola responsabilità che

dsa Medizinprodukt:/
the medical device:/ **Disposable Oral Cavity Kits and Implements**
le dispositif médical:/
il dispositivo medico:
der Klasse:/ I 类
of class:/
de la classe:/
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG/according to annex IX of directive 93/42/EEC/
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht.Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen "Endprüfprotokoll"./
Meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.The declaration is valid in
connection with the "final inspection report"of the device./
Remplit toutes les exigences de la directive les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
National qui le concernent.La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit./
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il"rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren:/
Conformity assessment procedure:/ Directive 93/42/EEC Annex V
Procédure d'évaluation de la conformité:/
Procedura valutazione della conformità:

Registrier-Nr.:/
Registration No.:/ DD 60085555 0001
N° d'enregistrement:/
Numero di registrazione:

Benannte Stelle:/
Notified Body:/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Organisme notifié:/ Tillystraße 2
Organismo notificato: 90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Yangzhou,2017/05/30

Ort,Datum/Place,date/
Lieu,date/Luogo,da

LIUYIN,management representative
Name und Funktion/Name and function/
Nom et fonction/Nome e funzione

文件编号	版本/修改	一次性使用口腔器械包 CE 技术文件	生效日期	2017/5/30
YD/CE-06-2016	A/3			

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE·EG-KONFORMITÄT SERKLÄRUNG · EC
DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION CE DE
CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Nazwisko i adres producenta:/ Name
und Adresse des Herstellers:/Name and
address of the manufacturer:/Nom et
adresse du fabricant:/
Nome e indirizzo del fabbricante:

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

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że/Wir erklären in alleiniger Verantwortung,dass/We declare under our
sole responsibility that/Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiamo sotto la sola responsabilità che

Wyrób medyczny:/

Jednorazowe zestawy i narzędzia do jamy ustnej

das Medizinprodukt:/
the medical device:/

le dispositif médical:/

il dispositivo medico:

Klasy:/

I 类

der Klasse:/

of class:/

de la classe:/

di classe:

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC/ nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/

EWG/according to annex IX of directive 93/42/EEC/selon l'annexe IX de la directive 93/42/

CEE/secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EEC oraz jej transpozycji do praw krajowych, które jej dotyczą. Deklaracja jest ważna razem z
'końcowym sprawozdaniem z inspekcji' wyrobu./ den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und
deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen
"Endprüfprotokoll"/. Meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.The
declaration is valid in connection with the "final inspection report"of the device./ Remplit toutes les exigences de la directive les
dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit National qui le concernent.La déclaration est valable si elle est
associée au «rapport de l'inspection finale» du produit./soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro
trasposizione nel diritto nazionale lo riguardano.Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale"
del prodotto.

Procedura oceny zgodności

Konformitätsbewertungsverfahren:/

Conformity assessment procedure:/

Directive 93/42/EEC Annex V

Procédure d'évaluation de la conformité:/

Procedura valutazione della conformità:

Nr. Rejestracyjny:/

DD 60085555 0001

Registrier-Nr.:/

Registration No.:/

N° d'enregistrement:/

Numero di registrazione:

TüV Rheinland LGA Products GmbH

Jednostka

Tillystraße 2

notyfikowana:/ Benannte

90431 Nürnberg

Stelle:/Notified Body:/

Niemcy

Organisme notifié:/

CE 0197

Organismo notificato:

LIUYIN,członek zarządu

Yangzhou,2017/05/30

Nazwisko i stanowisko/Name und

Funktion/Name and function/Nom et

fonction/Nome e funzione

Miejscowość, data/

Ort,Datum/

Place,date/

Lieu,date/Luogo,da

文件编号	版本/修改	一次性使用鼻腔扩张器 CE 技术文件	生效日期	2018/5/10
YD/CE-18-2018	A/4			

EG-KONFORMITÄT SERKLÄRUNG • EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ • DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers:/ Jianguo Yada Technology Group Co.,Ltd.
Nazwa i adres producenta:/ Yada Road.225109
Nom et adresse du fabricant:/ Touqiao Town,Guangling District, Yangzhou, Jiangsu
Nome e indirizzo del fabbricante: ChinY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,dass/Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że/
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiamo sotto la sola responsabilità che

dsa Medizinprodukt:/
wyrób medyczny:/le **Jednorazowe wzierniki do nosa**
dispositif médical:/il
dispositivo medico:

der Klasse:/ I 类
of class:/
de la classe:/
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG/zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG/
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht.Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen "Endprüfprotokoll"./
Spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego, którego dotyczą. Oświadczenie jest ważne
w związku z „raportem z kontroli końcowej" urzędnika./
Remplit toutes les exigences de la directive les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
National qui le concernent.La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection rinale» du produit./soddisfa
tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren:/
Procedura oceny zgodności:/ Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik V
Procédure d'évaluation de la conformité:/
Procedura valutazione della conformità:

Registrier-Nr.:/
Numer rejestracyjny:/ DD60129630 0001
N° d'enregistrement:/
Numero di registrazione:

Benannte Stelle:/
Organ zawiadomiony:/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Organisme notifié:/ Tillystraße 2
Organismo notificato:/ 90431 Nürnberg
Niemy
CE 0197

Yangzhou,2018/06/08 **LIUYIN,management representantive**

Ort,Datum/Place,date/
Lieu,date/Luogo,data
Name und Funktion/Nazwa i funkcja/
Nom et fonction/Nome e funzione

文件编号	版本/修改	一次性使用鼻腔扩张器 CE 技术文件	生效日期	2018/5/10
YD/CE-18-2018	A/4			

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG • EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ • DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers:/ Jianguo Yada Technology Group Co.,Ltd.
Name and address of the manufacturer:/ Yada Road.225109
Nom et adresse du fabricant:/ Touqiao Town,Guangling District, Yangzhou, Jiangsu
Nome e indirizzo del fabbricante: China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,dass/We declare under our sole responsibility that/
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiamo sotto la sola responsabilità che

dsa Medizinprodukt:/
the medical device:/ **Disposable Nasal Speculums**
le dispositif médical:/
il dispositivo medico:

der Klasse:/ I 类
of class:/
de la classe:/
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG/according to annex IX of directive 93/42/EEC/
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht.Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen "Endprüfprotokoll"./
Meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.The declaration is valid
in connection with the "final inspection report"of the device./
Remplit toutes les exigences de la directive les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
National qui le concernent.La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection rinale» du produit./
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale lo riguardano.
Questa dichiaraziong è valida in congiunzione con il"rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahrensverfahren:/
Conformity assessment procedure:/ Directive 93/42/EEC Annex V
Procédure d'évaluation de la conformité:/
Procedura valutazione della conformità:

Registrier-Nr.:/
Registration No.:/ DD60129630 0001
N° d'enregistrement:/
Numero di registrazione:

Benannte Stelle:/ TüV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body:/ Tillystraße 2
Organisme notifié:/ 90431 Nürnberg
Organismo notificato: Deuts chland
CE 0197

Yangzhou,2018/06/08 LIUYIN,management representantive
Name und Funktion/Name and function/
Nom et fonction/Nome e funzione

Ort,Datum/Place,date/
Lieu,date/Luogo,data

文件编号	版本/修改	一次性使用耳腔检查器 CE 技术文件	生效日期	2018/5/10
YD/CE-19-2018	A/4			

EG-KONFORMITÄT SERKLÄRUNG • EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ • DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers:/ Jiangu Yada Technology Group Co.,Ltd.
Nazwa i adres producenta:/ Yada Road .225109
Nom et adresse du fabricant:/ Touqiao Town,Guangling District, Yangzhou, Jiangsu
Nome e indirizzo del fabbricante: Chiny

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,dass/Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że/
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiamo sotto la sola responsabilità che

dsa Medizinprodukt:/
wyrób medyczny:/ **Jednorazowe wzierniki do uszu**
le dispositif médical:/
il dispositivo medico:
der Klasse:/ **I 类**
klasy:/
de la classe:/
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG/zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG/
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht.Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen "Endprüfprotokoll"./
Spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego, którego go dotyczą. Oświadczenie jest
ważne w związku z „raportem z kontroli końcowej” urzędnika./

Remplit toutes les exigences de la directive les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
National qui le concernent.La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit./soddisfa
tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren:/
Procedura oceny zgodności:/ Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik V
Procédure d'évaluation de la conformité:/
Procedura valutazione della conformità:

Registrier-Nr.:/
Numer rejestracyjny:/ DD60129630 0001
N° d'enregistrement:/
Numero di registrazione:

Benannte Stelle:/
Organ zawiadomiony:/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Organisme notifié:/ Tillystraße 2
Organismo notificato: 90431 Nürnberg
Niemcy
CE 0197

Yangzhou,2018/06/08 LIUYIN,management representative

Ort,Datum/Place,date/
Lieu,date/Luogo,da
Name und Funktion/Nazwa i funkcja/
Nom et fonction/Nome e funzione

文件编号	版本/修改	一次性使用耳腔检查器 CE 技术文件	生效日期	2018/5/10
YD/CE-19-2018	A/4			

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG • EC DECLARATION OF CONFORMITY
 DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ • DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers:/ Jiangsu Yada Technology Group Co.,Ltd.
 Name and address of the manufacturer:/ Yada Road .225109
 Nom et adresse du fabricant:/ Touqiao Town,Guangling District, Yangzhou, Jiangsu
 Nome e indirizzo del fabbricante: China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,dass/We declare under our sole responsibility that/
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiamo sotto la sola responsabilità che

dsa Medizinprodukt:/
 the medical device:/ **Disposable Ear Checkers**
 le dispositif médical:/
 il dispositivo medico:
 der Klasse:/ **I 类**
 of class:/
 de la classe:/
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG/according to annex IX of directive 93/42/EEC/
 selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen "Endprüfprotokoll"./
 Meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.The declaration is valid in connection with the "final inspection report"of the device./
 Remplit toutes les exigences de la directive les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit National qui le concernent.La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection rinale» du produit./
 soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale lo riguardano.
 Questa dichiaraziong è valida in congiunzione con il"rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahrensverfahren:/
 Conformity assessment procedure:/ Directive 93/42/EEC Annex V
 Procédure d'évaluation de la conformité:/
 Procedura valutazione della conformità:

Registrier-Nr.:/
 Registration No.:/ DD60129630 0001
 N° d'enregistrement:/
 Numero di registrazione:

Benannte Stelle:/
 Notified Body:/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Organisme notifié:/ Tillystraße 2
 Organismo notificato: 90431 Nürnberg
 Deutschland
 CE 0197

Yangzhou,2018/06/08 LIUYIN,management representative
 Name und Funktion/Name and function/
 Nom et fonction/Nome e funzione

Ort,Datum/Place,date/
 Lieu,date/Luogo,da