

MATERIAŁ INFORMACYJNY

JEDNORAZOWE LUSTERKO MEDYCZNE STERYLNE



PRODUCENT: CangZhou LanKang Medical Instruments Developing Co., Ltd.

NUMER KATALOGOWY: KJ-1

Jednorazowe Sterylne Lusterko Medyczne Krtaniowe (laryngologiczne) umożliwia bardziej komfortowe diagnozowanie pacjenta, zarówno w warunkach ambulatoryjnych jak i na wizycie domowej. Możliwe jest rozgrzanie powierzchni lusterka przed badaniem by uniknąć efektu parowania. Lusterko Jednorazowe wytworzone zostało z polimerów, które nie mają własności termoabsorpcyjnych, co uniemożliwia poparzenie gardła pacjenta.

Lusterko Jednorazowe Krtaniowe nie wymaga dodatkowej rączki. Instrument jest sterylnie pakowany w pojedyncze pakiety papierowo-foliowe. \varnothing (średnica) lusterka: 19 mm, kolor biały. Opakowanie 50 szt.

- Możliwe jest rozgrzanie powierzchni lusterka przed badaniem, by uniknąć efektu parowania,
- lusterko jednorazowe wytworzone zostało z polimerów, które nie mają własności termoabsorpcyjnych, co uniemożliwia poparzenie gardła pacjenta,
- nie wymaga dodatkowej rączki,
- instrument jest sterylnie pakowany w pojedyncze pakiety papierowo-foliowe,
- średnica lusterka: 19 mm,
- lusterko jednorazowe krtaniowe jest zwierciadłem płaskim - 1:1,
- zastosowanie produktu jednorazowego zmniejsza koszty sterylizacji,
- jednorazowe lusterko medyczne można zabrać na wizytę domową nie martwiąc co począć z narzędziem po badaniu,
- jednorazowe lusterko medyczne krtaniowe nie zawiera lateksu,
- produkt posiada międzynarodowy atest CE 0197.

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

Name und Adresse des Herstellers: / **CangZhou LanKang Medical Instruments Developing Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **No.68, south of yaozhuangzi market, haihe west road, yunhe**
Nom et adresse du fabricant: / **district, cangzhou city**
Nome e indirizzo del fabbricante:
European Authorized Representative : **Company Name: Lotus NL B.V.**
Company Address: Koningin Julianaplein.10,1e verd,2595AA,The
Hague, Netherlands.
Tel:+31644168999 Email: peter@Loutsnl.com

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

das Medizinprodukt: / **Disposable examination Mirror**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **class I**
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 sur 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 che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe V**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato V**

Registrier-Nr.: / **DD601456440001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

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

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

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione