

Declaration of Compatibility

According to article 12, medical device directive 93/42/EEC

Manufacturer: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.

Address: 5/F, Office Building, 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South, Pingshan District, 518118 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

To whom it may concern:

Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd. hereby declares that below listed products can be safely used for contrast enhanced CT- and MR-procedures in combination with high pressure injectors of the following brands: Medrad, Mallinckrodt, Liebel-Flarsheim, Nemoto, Imaxeon, EZEM and Apostar. We are liable for damages to the injector caused by our products. The following items are produced by Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd., as a manufacturer within the meaning of Directive 93/42/EEC, the following items will be classified as Single-Use and Multi-Use, where Multi-Use items are validated for the use of a maximum period of 12 hours:

Single-Use		
Brand	Injector models	Maiwei Item-code
Medrad	Medrad VCT610、ECT710	A01103, A01114, A01116, A01117
	Medrad Stellant	A03101, A03103, A03114, A03116, A03117
	Medrad Stellant, Dual	A03106, A03107, A03112
	Medrad Mark V	A02203
	Medrad Mark VII/Medrad AT	A05203
	Medrad MRI Spectris	A01301, A01305, A01314, A02301, A02305, A02314
Mallinckrodt / Liebel-Flarsheim	LF CT9000&CT9000ADV	B01101, B01114, B01103, B01116, B01117
	LF Angiomat Illumena	B03201, B03203
	LF Angiomat 6000	B02203
	LF OptiVantage Dual	B04106, B04107

	LF OPTISTAR	B01305, B01314, B01301
Nemoto	Nemoto A-25, A-60	C01101, C01114, C01103, C01116, C01117, C01121, C02101, C02114, C02103, C02116, C02117, C02121
	Nemoto Dual Shot, Dual	C05107, C05106, C06106, C06107, C07106, C07107
	Nemoto 120S	C02203
	Nemoto new angio Injector	C03203
	Nemoto Sonic Shot	C01305, C01314, C01301
Imaxeon	Salient	E03106, E03107
EZEM	EZEM EmpowerCT	F01101, F01114, F01103, F01116, F01117, F02106, F02107
	EZEM EmpowerMRI	F01305, F01314, F01301
Apostar	CT-Single	P01103, P01114, P02103, P02114
	CT-Dual	P03106, P03107, P04106, P04107, P05106, P05107

Multi-Use		
Brand	Injector models	Maiwei Item-code
Medrad	Medrad Stellant	A03105, A03112, A03118
	Medrad MRI Spectris	A01318, A02318
Mallinckrodt / Liebel-Flarsheim	LF CT9000&CT9000ADV	B01118, B01118A
	LF OptiVantage Dual	B04105, B04109, B04111, B04112
	LF OPTISTAR	B01318

Nemoto	Nemoto A-25, A-60	C01118, C02118
	Nemoto Dual Shot, Dual	C07105, C07112
	Nemoto Sonic Shot	C01318
Imaxeon	Salient	E03105, E03109, E03111, E03112
EZEM	EZEM EmpowerCT	F01118, F02105, F02112
	EZEM EmpowerMRI	F01318

Name: Zhiqiu Chen

Signature: *Zhiqiu Chen*

Title: General Manager

Date and Place of Signature: 2023-3-16, Shenzhen

Company: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.

Stamp:



Oświadczenie Zgodności
zgodnie z artykułem 1, dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych
93/42/EWG

Wytwórca: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.

Adres: 5/F, Office Building, 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South, Pingshan District, Shenzhen 518118, China

Do wszystkich zainteresowanych:

Shenzhen Maiwei Biotech Co. Ltd. niniejszym oświadcza, że poniżej wymienione produkty mogą być bezpiecznie używane podczas procedur obrazowania CT i MR ze wzmocnieniem kontrastowym w połączeniu z wstrzykiwaczami wysokociśnieniowymi następujących marek: Medrad, Mallinckrodt, Liebel-Flarsheim, Nemoto, Imaxeon, EZEM i Apostar. Ponosimy odpowiedzialność za uszkodzenia wstrzykiwacza spowodowane przez nasze produkty. Poniższe pozycje są produkowane przez Shenzhen Maiwei Biotech Co. Ltd., jako producenta w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG, i będą klasyfikowane jako jednorazowe i wielokrotnego użytku, gdzie produkty wielokrotnego użytku są zatwierdzone do użycia przez maksymalny okres 12 godzin:

Single-Use Jednorazowego użytku		
Brand Marka	Injector models Model wstrzykiwacza	Maiwei Item-code Kod produktu Maiwei
Medrad	Medrad VCT610、ECT710	A01103, A01114, A01116, A01117
	Medrad Stellant	A03101, A03103, A03114, A03116, A03117
	Medrad Stellant, Dual	A03106, A03107, A03112
	Medrad Mark V	A02203
	Medrad Mark VII/Medrad AT	A05203
	Medrad MRI Spectris	A01301, A01305, A01314, A02301, A02305, A02314
Mallinckrodt / Liebel-Flarsheim	LF CT9000&CT9000ADV	B01101, B01114, B01103, B01116, B01117
	LF Angiomat Illumena	B03201, B03203
	LF Angiomat 6000	B02203
	LF OptiVantage Dual	B04106, B04107

	LF OPTISTAR	B01305, B01314, B01301
Nemoto	Nemoto A-25, A-60	C01101, C01114, C01103, C01116, C01117, C01121, C02101, C02114, C02103, C02116, C02117, C02121
	Nemoto Dual Shot,Dual	C05107, C05106, C06106, C06107, C07106, C07107
	Nemoto 120S	C02203
	Nemoto new angio Injector	C03203
	Nemoto Sonic Shot	C01305, C01314, C01301
Imaxeon	Salient	E03106, E03107
EZEM	EZEM EmpowerCT	F01101, F01114, F01103, F01116, F01117, F02106, F02107
	EZEM EmpowerMRI	F01305, F01314, F01301
Apostar	CT-Single	P01103, P01114, P02103, P02114
	CT-Dual	P03106, P03107, P04106, P04107, P05106, P05107

Multi-Use Wielokrotnego użytku		
Brand Marka	Injector models Model wstrzykiwacza	Maiwei Item-code Kod produktu Maiwei
Medrad	Medrad Stellant	A03105, A03112, A03118
	Medrad MRI Spectris	A01318, A02318
Mallinckrodt / Liebel-Flarsheim	LF CT9000&CT9000ADV	B01118, B01118A
	LF OptiVantage Dual	B04105, B04109, B04111, B04112
	LF OPTISTAR	B01318

Nemoto	Nemoto A-25, A-60	C01118, C02118
	Nemoto Dual Shot, Dual	C07105, C07112
	Nemoto Sonic Shot	C01318
Imaxeon	Salient	E03105, E03109, E03111, E03112
EZEM	EZEM EmpowerCT	F01118, F02105, F02112
	EZEM EmpowerMRI	F01318

Podpisał

Zhiqiu Chen

Dyrektor Generalny

16.03.2023, Shenzhen

Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.