

DOROTA WILAND

Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego

Kancelaria: 05-800 Pruszków, ul. Kościuszki 35

Tel. (22) 758 12 00 · kom. 502 720 743

e-mail: kancelaria@tlumaczeniapruszkow.pl · d.wiland@tlumaczeniapruszkow.pl

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy okazano do tłumaczenia w formie elektronicznej – pliku PDF, z którego wydruk, opatrzony pieczęcią i parafą tłumacza, został załączony do niniejszego tłumaczenia.]-----

[logo]-----

DA CHUNG MEDICAL CO., LTD. -----

No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County,

Tajwan -----

Tel. +886-3-9594777 · Faks: +886-3-9594707-----

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE -----

Dla niżej wymienionego sprzętu: -----

Nazwa produktu: Zestaw masek do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) wraz z akcesoriami-----

Model:-----

Kod : Opis -----

1701 : Maska do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) – duży rozmiar -----

1702 : Maska do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) – średni rozmiar-----

1703 : Maska do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) – mały rozmiar -----

Niniejszym potwierdzamy zgodność z wymogami określonymi w Dyrektywie Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich, dotyczącej zgodności z zasadniczym wymogiem Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE) – Załącznik I oraz zgodność z procedurą oceny opisaną w Załączniku II z wyłączeniem Rozdziału 4 oraz z Rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych MDR 2017/745 art. 120 do certyfikacji przez DNV Product Assurance AS (Jednostka Notyfikowana numer 2460). -----



Niniejsza deklaracja wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność Da  
Chung Medical Co., Ltd. -----

W celu ewaluacji w zakresie aspektów bezpieczeństwa produktów Klasy  
IIa, Reguła 2, zastosowano następujące normy:-----

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE -----

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu i Rady -----

- EN ISO 13485:2016/AC:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania  
jakością – Wymogi do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)-----

- EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania  
ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, wersja poprawiona  
2007-10-01) -----

- EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów  
medycznych -----

- EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na  
etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z  
nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016,  
wersja poprawiona 2017-03)-----

- ISO 5356-1:2015 Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki  
stożkowe – Część 1: Stożki i gniazda -----

- EN 20594-1:1993/AC:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6% (Luer)  
do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1:  
Wymagania ogólne (ISO 594-1:1986)-----

- EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część  
1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem (ISO 10993-  
1:2009)-----

[Stopka:] -----

DOC-TCF-007 • Strona: 1 z 2 • Da Chung Medical Co., Ltd. -----

-----  
-----





[Strona 2:] -----  
[logo] -----  
DA CHUNG MEDICAL CO., LTD. -----  
No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County,  
Tajwan -----  
Tel. +886-3-9594777 • Faks: +886-3-9594707 -----

- EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009) -----
- ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę -----
- ISO 10993-11:2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej -----
- Farmakopea amerykańska: Badanie pirogenów, USP 39/NF34 (151) -----
- ASTM F1980-16 Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia systemów sterylnej bariery dla wyrobów medycznych -----
- ISTA 1A:2014 Produkty pakowane o masie 150 funtów (68 kg) lub mniejszej -----
- ISO 14644-1:2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek stałych -----
- EN 62366:2008 Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych -----
- MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Ocena kliniczna: Przewodnik dla wytwórców i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG -----

Do tej deklaracji wyznaczona jest niżej wymieniona Jednostka Notyfikowana: -----

Nazwa firmy: DNV Product Assurance AS -----



Adres firmy: Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia -----

Do tej deklaracji wyznaczony jest niżej wymieniony Autoryzowany  
Przedstawiciel Europejski: -----

Nazwa firmy: Obelis s.a. -----

Adres firmy: Bd Général Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia-----

Za zgodność niniejszej deklaracji odpowiedzialna jest niżej wymieniona  
osoba: -----

Nazwa wytwórcy: Da Chung Madical Co., Ltd. -----

Adres w Dong Shan: No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan  
Township, Yilan County, Tajwan (adres siedziby Wytwórcy)-----

Adres w Lung Te: No. 44, Te-Xing 6<sup>th</sup> Rd, Lung-Te Industrial Park, Dong-  
Shan Township, Yilan County, Tajwan (adres zakładu produkcyjnego) ----

Przedstawiciel Kierownictwa (stanowisko/tytuł) -----

Jeff Sun (prawny podpis)-----

(Data) 17 marca 2022 r. -----

[Stopka:] -----

DOC-TCF-007 · Strona: 2 z 2 · Da Chung Medical Co., Ltd. -----

\*\*\*\*\*KONIEC TŁUMACZENIA\*\*\*\*\*

Ja, Dorota Wiland, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę  
tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod  
numerem TP/3674/2005, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z  
opisanym na wstępie dokumentem w języku angielskim.

Pruszków, dnia 18 marca 2022 r.

Repertorium Nr 160/2022



*Dorota Wiland*





# DA CHUNG MEDICAL CO., LTD.

No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County, Taiwan.  
Tel : +886-3-9594777 Fax : +886-3-9594707

## EC Declaration of Conformity

For the following equipment:

Product name : NIV mask kit and accessories

Model :

Code	Description
1701	NIV Face Mask-Large size
1702	NIV Face Mask-Medium size
1703	NIV Face Mask-Small size

Herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning **Medical Device Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)** compliance with the essential requirement – Annex I and the conformity assessment procedure described in Annex II excluding section 4 and Medical Devices Regulation MDR 2017/745 Article 120 to be certified by DNV Product Assurance AS (Notify Body number – 2460).

This declaration is issued under the sole responsibility of the Da Chung Medical Co., Ltd.

For the evaluation regarding the Class IIa, Rule 2 product safety aspects, the following standards are applied :

- Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
- REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
- EN ISO 13485:2016/AC:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
- EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment-Conical connectors-Part 1: Cones and sockets
- EN 20594-1:1993/AC:1996 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
- EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)





# DA CHUNG MEDICAL CO.,LTD.

No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County, Taiwan.  
Tel : +886-3-9594777 Fax : +886-3-9594707

- EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
- Pharmacopeia US: Pyrogen Test, USP 39/NF34 (151)
- ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- ISTA 1A:2014 Package-products 150lb (68kg) or less
- ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
- EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- MEDDEV 2.7/1 rev.4 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC.

The following Notify Body is stated to the declaration :

Company Name : DNV Product Assurance AS  
Company Address : Veritasveien 3 1363 Høvik Norway

The following European Authorized Representative is stated to the declaration :

Company Name : Obelis s.a.  
Company Address : Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium.

The following person is responsible for the compliance of declaration:

Manufacture Name : Da Chung Medical Co., Ltd.

Dong Shan Address : No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County, Taiwan. (Legal Manufacturer address)

Lung Te Address : No. 44, Te-Xing 6<sup>th</sup> Rd, Lung-Te Industrial Park, Dong-Shan Township, Yilan County, Taiwan. (Manufacturing site address)

Management Representative  
(Position/Title)

Jeff Sun  
(Legal Signature)

(Date)

2022/03/17

