

## EC DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

In accordance with EU Regulation 2017/745 (MDR)/ Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)

**Manufacturer/ Producent:** Premium Plus International Ltd.  
1001, Yuen Long Trading Centre  
No. 33, Wang Yip Street West  
Yuen Long  
N.T.  
Hong Kong  
**SRN:** HK-MF-000039905

**EU Authorised Representative/ Autoryzowany przedstawiciel UE:** Premium Plus Poland sp.z o.o.  
ul. Bukowska 27  
62-081 Wysogotowo  
Poland  
**SRN:** PL-AR-000030110

**Generic Device Group/ Grupa rodzajowa wyrobów:** Applicators  
**Models/ Modele:** Refer to appendix/ *Zob. załączniki*  
**Basic UDI-DII/ Identyfikator wyrobu:** +D838APPLICATORY9  
**Classification/ Klasyfikacja wyrobu:** Class I, Rule 5 / *Klasa I reguła 5*  
**Conformity Assessment Route/ Procedury oceny zgodności:** Annex II & III / *Załącznik II & III*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer. We hereby declare that the medical device(s) specified are in conformity with the General Safety & Performance Requirements and provision of EU Regulation 2017/745 (MDR) for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer./

*Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione wyroby medyczne są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz postanowieniami rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.*

**Harmonised Standards and/ or Common Specifications Applied/ Zastosowane normy zharmonizowane i / lub wspólne specyfikacje:**

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2019 / EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 10993-1:2018 / EN ISO 15223-1:2016 / ISO 7000:2019 / MEDDEV2.12/1:2013 rev. 8 / MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4 / MDCG 2020-6

**Place and Date of issue/ Miejsce i data wydania:** Hong Kong, 26/05/2021  
**Signature/ Podpis:**



**Name/ Imię i nazwisko:** Chris Tsang, for and on behalf of Premium Plus International Ltd./ *reprezentując i działając w imieniu Premium Plus International Ltd.*  
**Position/ Rola:** General Manager

## APPENDIX 1/ ZAŁĄCZNIK NR 1

Devices covered under this Declaration of Conformity for Generic Device Group/ *Wyroby objęte niniejszą Deklaracją Zgodności dla Grupy Rodzajowej Wyrobów:*

### Applicators

Brand/ Marka	Premium Plus/ Greenline
Model(s)/ Model(e)	Description/ Opis
901, 902, 903, 904	Micro Applicators Standard Handle
9901, 9902, 9903	Micro Applicators Mini Handle
921, 922	Micro Applicator Tips
7500, 7510	Brush Applicator
7501, 7511	Brush Applicator Tips
7502	Applicator Handle
G9901, G9902, G9903	Greenline Micro Applicators Mini Handles
G921, G922	Greenline Micro Applicators Tips
HH901, HH902, HH903	Hollow Handle Micro Applicators