

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: Dental LED Curing Lights
Models/ Modele: Refer to appendix/ *Zob. załączniki*
Basic UDI-DII/ Identyfikator wyrobu: ++D838CURINGLIGHTWN
Classification/ Klasyfikacja wyrobu: Class I, Rule 13 / *Klasa I reguła 13*
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 / EN ISO 10650:2018 / IEC 60601-1:2006+A1:2012 / EN 60601-1:2006+A1:2013/AC:2014 / IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007+AC:2010

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:*

Dental LED Curing Lights

Brand/ Marka	Premium Plus
Model(s)/ Model(e)	Description/ Opis
C01-C	LED Curing Light with Fibre Optic Light Guide, Classic
C01-S	LED Curing Light with Fibre Optic Light Guide, Super Power
C01-D	LED Curing Light with Fibre Optic Light Guide, Dual Range
C01-M	LED Curing Light with Fibre Optic Light Guide, Mini
C02-C	LED Curing Light with Direct Light Source Head, Classic
C02-S	LED Curing Light with Direct Light Source Head, Super Power
C02-D	LED Curing Light with Direct Light Source Head, Dual Range
C02-M	LED Curing Light with Direct Light Source Head, Mini
Replacement Parts/ części zamienne:	
C01-C-1, C01-S/D-1, C01-M-1	Fibre Optic Light Guide
C-S1	Protective Light Shield
C01-S/D-4, C02-4	Autoclavable Tack Rings
C02-2	Protective Light Shield
C02-3	Autoclavable Heat Protective Rings
C-S3	Power Adaptor 100-240V
C02-C-1, C02-S-1, C02-D-1, C02-M-1	Direct Light Source Head
C01-C-4, C01-S-4, C01-D-4, C01-M-4, C02-C-4, C02-S-4, C02-D-4, C02-M-4	Replacement Charging Base
C01/2-1, C01/2-M-1	Replacement Battery