

## 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:** Mouth Retractors  
**Models/ Modele:** Refer to appendix/ Zob. załączniki  
**Basic UDI-DII/ Identyfikator wyrobu:** ++D838RETRACTORUZ  
**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:*

**Mouth Retractors**

| Brand/ Marka       | Premium Plus                              |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Model(s)/ Model(e) | Description/ Opis                         |
| 2030               | Disposable Intraoral Lippers              |
| 2040               | Autoclavable Intraoral Lippers            |
| 2050               | Autoclavable Cheek Retractors C-Type      |
| 2055               | Autoclavable Cheek Retractors with Handle |
| 2060               | Autoclavable Intraoral Cheek Retractors   |
| 2080               | Disposable Intraoral Cheek Retractors     |