

EC DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

In accordance with EU Council Directive 93/42/EEC (MDD)/ Zgodnie z dyrektywą Rady UE 93/42/EWG (MDD)

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
wyrobu:** Dental Suction Tips
Classification/ Klasyfikacja wyrobu: Class IIa, Rule 5 / Klasa IIa, reguła 5
**Conformity Assessment Route/
Procedury oceny zgodności:** Annex V & VII / Załącznik V & VII
Notified Body/ Jednostka Notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65,
80339 München,
Deutschland
CE 0123
Registration No./ Numer rejestracyjny: G2 062760 0013 Rev. 00

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 Essential Requirements and provisions of EU Council Directive 93/42/EEC (MDD) for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer./ Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność Producenta. Niniejszym oświadczamy, że określone wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami zasadniczymi i postanowieniami dyrektywy Rady UE 93/42/EWG (MDD) dotyczącej 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 ISO10993-1:2018 / EN ISO10993-5:2009 / EN ISO10993-10:2010 / EN ISO15223-1:2021 / EN ISO 20417:2021 / EN ISO 7494-2:2015 / MEDDEV2.12/1:2013 rev.8 / MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4

**Place and Date of issue/ Miejsce i data
wydania:** Hong Kong, 18/02/2022

Signature/ Podpis:



Name/ Imię i nazwisko: Chris Tsang, for and on behalf of Premium Plus International Ltd /
Chris Tsang reprezentując i działając w imieniu Premium Plus
International Ltd

Position/ Rola: General Manager / Dyrektor Generalny

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 Suction Tips

Brand/ Marka	Premium Plus
Model(s)/ Model(e)	Description/ Opis
301	Oral Evacuators Vented/Non-vented ('S' Cut)
308	Oral Evacuators Vented ('S' Cut)
001	Oral Evacuators Vented (Slotted)
ST001	Soft Touch Oral Evacuators Vented (Slotted)
205M, 206P, 335L, 335M, 336P, 005L, 005M, 006P	HVE Suction Tubes
007, 008, 008V, 009, 009V	Surgical Aspirator Tips