

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 Props
Models/ Modele: Refer to appendix/ *Zob. załączniki*
Basic UDI-DII/ Identyfikator wyrobu: ++D838MOUTHPROP5L
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 Urządzeń:*

Mouth Props

Brand/ Marka	Premium Plus
Model(s)/ Model(e)	Description/ Opis
2090	Mouth Props