

**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 (Dongguan) Limited  
Flat 101, No.122, Tianqiao Road, Changping,  
523581 Dongguan, Guangdong  
People's Republic Of China  
**SRN:** CN-MF-000038259

**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:**

Articulating Papers

**Models/ Modele:**

Refer to appendix/ *Zob. załączniki*

**Basic UDI-DI/ Identyfikator wyrobu:**

++D125ARTICULATINGPAPERH3

**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 ISO 10993-1:2025 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2021 / EN ISO 20417:2021 / EN ISO 15223-1:2021 / MEDDEV 2.12/1:2013 rev. 8 / MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4

**Place and Date of issue/ Miejsce i data  
wydania:**

Dongguan, Guangdong, China 14/04/2026

**Signature/ Podpis:**



**Name/ Imię i nazwisko:**

Roy Wei, for and on behalf of Premium Plus (Dongguan) Ltd. /  
*reprezentując i działając w imieniu Premium Plus (Dongguan) Ltd.*

**Position/ Rola:**

Sales Director

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:*

**Articulating Papers**

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| <b>Brand/ Marka</b>       | Premium Plus             |
| <b>Model(s)/ Model(e)</b> | <b>Description/ Opis</b> |
| 2002                      | Articulating Paper       |