



## Tłumaczenie z języka angielskiego na język polski

[Logo: TIANHE PHARMACEUTICAL]

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa i adres producenta:

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.  
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu  
District, Jiaxing City, Zhejiang Province 314008, China

Wyłączny upoważniony przedstawiciel:

OBELIS S.A  
Adres: Bd.General Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium

Na swoją wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że wyrób medyczny:

wstępnie napełnione strzykawki do przepłukiwania  
[Pre-filled FLush Syringes]

Marka: Strzykawka do przepłukiwania BAL [BAL  
Flush Spritze] 3ml SS

Kod ref.: 464011

Kod producenta: FL0305N

Marka: Strzykawka do przepłukiwania BAL 5ml SS

Kod ref.: 464012

Kod producenta: FL0505N

Marka: Strzykawka do przepłukiwania BAL 10ml SS

Kod ref.: 464013

Kod producenta: FL1010N

Marka: Strzykawka do przepłukiwania BAL 3ml DS

Kod ref.: 464015

Kod producenta: FL0305S

Marka: Strzykawka do przepłukiwania BAL 5ml DS

Kod ref.: 464016

Kod producenta: FL0505S

Marka: Strzykawka do przepłukiwania BAL 10ml  
DS

Kod ref.: 464017

Kod producenta: FL1010S

Typ: różne

klasa:

II a

Zgodnie z zasadą 18 Załącznika IX dyrektywy 93/42/EWG

spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do przepisów krajowych, które mają do niego zastosowanie. Deklaracja obowiązuje w powiązaniu z „raportem końcowym z kontroli” wyrobu. /

Procedura oceny zgodności: /

dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II,

Nr rejestracyjny:

HD 60147247 0001

Jednostka notyfikowana: /

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Niemcy  
CE 0197

Jiaxing, 14.12.2023

[Podpis]  
Wang Xiaoping, dyrektor, przedstawiciel

Miejscowość, data

Imię i nazwisko, stanowisko

Biurowo Tłumaczeń EXPRESS - Wszystkie języki  
Prawidłowość i kompletność tłumaczenia potwierdzona zgodnie z Ogólnymi Warunkami Handlowymi





嘉兴市天和制药有限公司  
Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.**  
**Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu**  
**District, Jiaxing City, Zhejiang Province 314008, China**

Whose single Authorized Representative: **OBELIS S.A**  
**Add: Bd.Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium**

We declare under our sole responsibility that  
the medical device:

**Pre-filled FLush Syringes**

**Brand Name: BAL Flush Spritze 3ml SS**  
**Ref. Code: 464011**  
**Manufacturer Ref. Code: FL0305N**  
**Brand Name: BAL Flush Spritze 5ml SS**  
**Ref. Code: 464012**  
**Manufacturer Ref. Code: FL0505N**  
**Brand Name: BAL Flush Spritze 10ml SS**  
**Ref. Code: 464013**  
**Manufacturer Ref. Code: FL1010N**  
**Brand Name: BAL Flush Spritze 3ml DS**  
**Ref. Code: 464015**  
**Manufacturer Ref. Code: FL0305S**  
**Brand Name: BAL Flush Spritze 5ml DS**  
**Ref. Code: 464016**  
**Manufacturer Ref. Code: FL0505S**  
**Brand Name: BAL Flush Spritze 10ml DS**  
**Ref. Code: 464017**  
**Manufacturer Ref. Code: FL1010S**

**Typ:Various**

of class: **II a**

According to the rule 18 from the Annex IX of the Directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II ,**

Registration No.: **HD 60147247 0001**

Notified Body: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**  
**90431 Nürnberg**  
**Deutschland**  
**CE 0197**

Jiaxing, 2023-12-14

  
Wang Xiaoping , Manager Representative

Place, date

Name and function