

8th July 2021

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 34, Sector-68, IMT Faridabad, Haryana- 121004 INDIA.

Hereby declare and take responsibility to ensure that the following product:

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	Vial Access Spike (Polyspike)	Is

As per Annexure – IX of the Medical Device Directive comply with the product standards/ requirements and, meet the essential requirements according to Annexure- I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 of the MDD and is certified by the following Notified Body.

Name, Address & No. : TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No. : G1S 105485 0008

European Authorized Representative Address : OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium,
mail@obelis.net



Ramdas Sharma
DGM - Quality

On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad

Poly Medicure Limited

Plot No. 34, Sector-68, IMT, Faridabad-121004, Haryana, (INDIE)
Tel. : +91-129-3355070, 4287000, Fax: +91-129-2307007, 2309102
E-mail : info@polymedicure.com, Web: www.polymedicure.com

POLYMED

Zdravotnické prostředky

8. července 2021

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, Poly Medicure Limited, Plot No. 34, Sector-68, IMT Faridabad, Haryana 121004 INDIE,
tímto prohlašujeme a na svoji odpovědnost zajišťujeme, že následující výrobek

Pořad. č.	Název výrobku	Třída zdravotnického prostředku
01	Vial Access Spike (Polyspike) - aspirační trn	Is

podle Přílohy IX směrnice o zdravotnických prostředcích splňuje normy / požadavky vztahující se na výrobek a splňuje základní požadavky podle Přílohy I směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 ve znění směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích.

Postup posuzování shody byl použit podle Přílohy II, kromě části 4 směrnice o zdravotnických prostředcích a je certifikován následující notifikovanou osobou.

Název, adresa a č.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339, Mnichov, Německo,
Notifikovaná osoba číslo 0123

Osvědčení CE č.

G1S 105485 0008

Adresa evropského zmocněného zástupce:

OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brusel, Belgie,
mail@obelis.net

nečitelné

Ramdas Sharma
Zástupce GR pro jakost
Jménem spol. POLY MEDICURE LTD. Faridabad

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

0966 42 / 2024

dne 25. 4. 2024.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

0966 42 / 2024

on 25/04 / 2024.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

