



Declaration of Conformity

Manufacturer: **Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co.,Ltd**
Address: **No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**
European Representative: **Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany**
Product Name: **Withdrawal Cannula for Single Use**
Object of the declaration: **KLF Code / ClinePharma Code
CQC6-G / CPHF - CS01 - CORO SPIKE GREEN
CQC6-B / CPHF - CS05 - CORO SPIKE BLUE
CQC6-R / CPHF - CS10 - CORO SPIKE RED**
UMDNS Code: **16981**

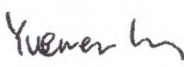
Classification (MDD, Annex IX): **Is, rule 2**

Conformity Assessment Route: **Annex V.3**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:
Medical Device Directive: **COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC**
Notified Body: **TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany**
Identification number: **CE0123**
(EC) Certificate(s): **G2S 047985 0028**
Expire date of the Certificate: **2024-01-21**
Start of CE Marking: **2013-05-20**
Place, Date of Issue: **WENZHOU, 2019-01-22**

Signature: 
Name: **Mrs. Yuewen Jiang**
Position: **Management Representative**

KLFMED[®]

Prohlášení o shodě

Výrobce: **Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co.,Ltd**
Adresa: **No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou, provincie Če-t'iang ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA**
Evropský zástupce: **Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburk, Německo**
Název výrobku: **Aspirační trn na jedno použití**
Předmět tohoto prohlášení: **Kód KLF / kód CliniPharma
CQC6-G / CPHF – CS01 – CORO SPIKE GREEN
CQC6-B / CPHF – CS05 – CORO SPIKE BLUE
CQC6-R / CPHF – CS10 – CORO SPIKE RED**

UMDNS kód: **16981**

Klasifikace (Směrnice o ZP (MDD), Příloha IX): **Is, pravidlo 2**

Postup posuzování shody: **Příloha V.3**

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou v souladu se zákony transponovanými do vnitrostátní legislativy a s ustanoveními následujících směrnic Rady ES a norem. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána u výrobce. Jsme výhradně odpovědní za toto prohlášení o shodě.

SMĚRNICE

Všeobecné příslušné směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: **SMĚRNICE RADY 93/42/EHS**

Notifikovaná osoba: **TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Mnichov, Německo**
Identifikační číslo: **CE0123**
(ES) osvědčení: **G2S 047985 0028**
Osvědčení platí do: **21.01. 2024**
Začátek značení CE: **20.05. 2013**
Místo, datum vydání: **WENZHOU, 22.01. 2019**

Podpis: *nečitelné*
Jméno: **paní Yuewen Jiang**
Pozice / funkce: **zástupkyně managementu**

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5792 dne 13.5. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 5792 on 13.5. 2019.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

