

# Poly Medicure Limited

Plot No.115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area,  
Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)  
T: +91-129-3355070, 4287000, F: +91-129-2307007, 2309102  
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com



24 June 2020

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, INDIA.

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

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	IV Cannula with/without safety features	IIa

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 14<sup>th</sup> June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 (Module – H) 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. : G1 041938 0007

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. 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh,  
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

24. června 2020

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, Poly Medicure Limited, Plot No. 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh ·  
121004, Faridabad, INDIE,

tímto prohlašujeme a na svoji odpovědnost zajišťujeme, že následující výrobek

Č. řad.	Název výrobku	Třída zdravotnického prostředku
01	IV kanyla s ochranným pouzdem / bez ochranného pouzdra	Ila

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 (Modul - H) směrnice o zdravotnických prostředcích a je osvědčen následující notifikovanou osobou.

Název, adresa a č.

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

Osvědčení CE č.

G1 041938 007

Adresa evropského oprávněného zástupce:

OBELIS S.A.  
Boulevard Général Wahis 53,  
B-1030, Brusel, Belgie,  
[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

*nečitelné*

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

**Sídlo:** 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase - III, New Delhi - 110020, INDIE  
Tel : +91-11-26321838, 26321881, 26321899, 26321889, 26321893, Fax : +91-11-26321894, 26321839

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. 6704 dne 14.7. 2020.

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. 6704 on 14.7. 2020.

*Mgr. Alena Týžlová*

Tlumočnice / Translator

