



PINMED

NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Address: Room (22-1)(22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040

Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Product Name: see attachment

Size: see attachment

UMDNS Code: see attachment

Classification (MDD, Annex IX): see attachment

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.

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH. Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2 095729 0007, G2S 095729 0009

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-09-16

Signature: 

Name: Li Guirong

Position: General Manager



**PINMED****NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.**

Attachment:

Product Name	Model	Reference No.	UMDNS Code	Classification (MDD, Annex IX)
Urethral Catheters	6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr	PM080010004 PM080010005 PM080010006 PM080010007 PM080010008 PM080010009 PM080010010 PM080030004 PM080030005 PM080030006 PM080030007 PM080030008 PM080030009 PM080030010	10762	Ila (Rule 5 of Annex IX)
Anesthesia Mask	Neonate ,infant ,Pediatric, Adult-Small ,Adult-medium, Adult-Large 1# 2# 3# 4# 5# 6#	PM070100001 PM070100002 PM070100003 PM070100004 PM070100005 PM070100006	12453	Ila (Rule 2 of Annex IX)
Laryngeal Mask	1.0,1 1/2,2.0,2 1/2,3.0,4.0,5.0	PM070180001 PM070180002 PM070180003 PM070180004 PM070180005 PM070180006 PM070180007 PM070180008 PM070180009 PM070180010 PM070180011 PM070180012 PM070180013 PM070180014	17986	Ila (Rule 5 of Annex IX)
Oropharyngeal Airways	000#,40mm,pink 00#,50mm,blue 0#,60mm,black 1#,70mm,white 2#,80mm,green 3#,90mm,yellow 4#,100mm,red 5#,110mm,light blue 6#,120mm,orange	PM070350001 PM070350002 PM070350003 PM070350004 PM070350005 PM070350006 PM070350007 PM070350008 PM070350009	10059	I Sterile (Rule 5 of Annex IX)
Extension tube	/	PM100290001	13803	Ila (Rule 2 of Annex IX)

**PINMED****NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.**

Anesthetic Breathing Circuits	/	GC821101-60 GC821101-72 GC831101-60 GC851101-60 PM070750003	15562	Ila (Rule 5 of Annex IX)
Disposable Hypodermic Needle	18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G,	PM100080001 PM100080002 PM100080003 PM100080004 PM100080005 PM100080006 PM100080007 PM100080008 PM100080009 PM100080010 PM100080011 PM100080012 PM100080013 PM100080014 PM100080015 PM100080016 PM100080017 PM100080018 PM100080019	12745	Ila (Rule 5 of Annex IX)
Insulin Syringe	0.5ml, 1ml	PM100120001 PM100120002 PM100120003 PM100120004 PM100120005 PM100120006 PM100120007 PM100120008 PM100660001 PM100660002 PM100660003 PM100660004 PM100660005 PM100660006 PM100660007 PM100660008	13941	Ila (Rule 6 of Annex IX)
Drainage Tube	RPD10, RPD12, RPD14, RPD16, RPD18, RPD20, RPD22, RPD24	PM070100007 PM070100008	14191	Ila (Rule 5 of Annex IX)

**PINMED****NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.**

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

Výrobce:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Adresa: Room (22-1)(22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo,

ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

Evropský zástupce:

Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko.

Název výrobku: viz příloha

Velikost: viz příloha

Kód UMDNS: viz příloha

Klasifikace (směrnice o ZP, Příloha IX): viz příloha

Postup posouzení shody: Příloha V.33

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou v souladu s transpozicí do vnitrostátní legislativy, splňují ustanovení následujících směrnic Rady ES a norem. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána u výrobce.

Za prohlášení o shodě je výhradně odpovědná společnost Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

SMĚRNICE

Všeobecné platné směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (směrnice o ZP 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 Mnichov, Německo

Identifikační číslo: CE0123

(ES) osvědčení: G2 095729 0007, G2S 095729 0009

Datum ukončení platnosti osvědčení: 26.5. 2024

Místo a datum vydání: Ningbo, 16.9. 2021

Podpis:

firemní razítko

Jméno: Li Guirong

Pozice: Generální ředitel

**PINMED****NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.**

Příloha:

Název výrobku	Model	Objednací č.	Kód UMDNS	Zařazení (směr. o ZP, Příloha IX)
Uretrální katétry	6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr	PM080010004 PM080010005 PM080010006 PM080010007 PM080010008 PM080010009 PM080010010 PM080030004 PM080030005 PM080030006 PM080030007 PM080030008 PM080030009 PM080030010	10762	Ila (pravidlo 5 Přílohy IX)
Anesteziologická maska	Neonate, infant, Pediatric, Adult-Small, Adult - medium, Adult-Large 1# 2# 3# 4# 5# 6#	PM070100001 PM070100002 PM070100003 PM070100004 PM070100005 PM070100006	12453	Ila (pravidlo 2 Přílohy IX)
Laryngální maska	1.0,1 1/2,2.0,2 1/2,3.0,4.0,5.0	PM070180001 PM070180002 PM070180003 PM070180004 PM070180005 PM070180006 PM070180007 PM070180008 PM070180009 PM070180010 PM070180011 PM070180012 PM070180013 PM070180014	17986	Ila (pravidlo 5 Přílohy IX)
Orofaryngeální vzduchovody	000#,40 mm, růžové 00#,50 mm, modré 0#,60 mm, černé 1#,70 mm, bílé 2#,80 mm, zelené 3#,90 mm, žluté 4#,100 mm, červené 5#,110 mm, světle modré 6#,120 mm, oranžové	PM070350001 PM070350002 PM070350003 PM070350004 PM070350005 PM070350006 PM070350007 PM070350008 PM070350009	10059	I sterilní (pravidlo 5 Přílohy IX)
Prodlužovací hadička	/	PM100290001	13803	Ila (pravidlo 2 Přílohy IX)

**PINMED****NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.**

Anesteziologické ventilační okruhy	/	GC821101-60 GC821101-72 GC831101-60 GC851101-60 PM070750003	15562	Ila (pravidlo 5 Přílohy IX)
Jednorázová hypodermická jehla	18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G,	PM100080001 PM100080002 PM100080003 PM100080004 PM100080005 PM100080006 PM100080007 PM100080008 PM100080009 PM100080010 PM100080011 PM100080012 PM100080013 PM100080014 PM100080015 PM100080016 PM100080017 PM100080018 PM100080019	12745	Ila (pravidlo 5 Přílohy IX)
Inzulínová stříkačka	0,5 ml, 1 ml	PM100120001 PM100120002 PM100120003 PM100120004 PM100120005 PM100120006 PM100120007 PM100120008 PM100660001 PM100660002 PM100660003 PM100660004 PM100660005 PM100660006 PM100660007 PM100660008	13941	Ila (pravidlo 6 Přílohy IX)
Drenážní hadička	RPD10, RPD12, RPD14, RPD16, RPD18, RPD20, RPD22, RPD24	PM070100007 PM070100008	14191	Ila (pravidlo 5 Přílohy IX)

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 **7593** /2021 dne **21.9.** 2021.

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 my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No. **7593** /2021 on **21.9.** 2021.



Mgr. Alice Tejkalová

