

## DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES



MANUFACTURER:  
ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.  
No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, 256300 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: EXTENSION LINE FOR SINGLE USE

SPECIFICATIONS: SEE APPENDIX

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIA, RULE 2,

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II EXCLUDING SECTION 4

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES  
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE  
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;  
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.  
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.  
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO13485:2016/AC2018, EN ISO15223-1: 2021, EN  
ISO14971:2019, EN ISO11135:2014/A12019, EN ISO11607-1:2020, EN ISO11607-2:2020, EN  
ISO10993-4:2017, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-7:2008/AC2009, EN ISO10993-10:2013,  
EN ISO10993-11:2018, EN ISO8536-4:2020, EN ISO8536-9:2015.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY



IDENTIFICATION NUMBER

(EC) CERTIFICATE(S): G1 088861 0008 REV.03  
GCQ 114010 0002 REV.00  
CL 114010 0006 REV.00



EUROPEAN REPRESENTATIVE: MEDNET EC-REP GMBH  
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, GERMANY

START OF CE-MARKING: 20140815

PLACE, DATE OF DECLARATION: ZIBO, SHANDONG, P.R. CHINA JAN.18.2024

SIGNATURE:

NAME: DOU XUEFENG  
POSITION: GENERAL MANAGER

**DECLARATION OF CONFORMITY  
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC  
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

Appendix:

**Product Specifications**

Commodity	Specification	Unit (PC/bag)
Extension line for single use	QBYG-01、DH-※※、DH-※※-3V、DH-※※-3VF、DH-※※-ND、DH-※※-Y、DH-※※-3VTP、DH-※※-OP、DI-※※、DI-※※-G、DI-※※-3VG、DI-※※-ND、DI-※※-3V、DI-※※-MM、DI-※※-YG、DI-※※-OP、DI-※※-GMM、DI-※※-OPG、DI-※※-3VTPG、DI-※※-C、DI-※※-LU、DI-※※-X、DI-※※-V、DX-※※-3VF、L-303/※※-ND、L-303/※※、L-303/-※※TP、L-303/※※-G、RG、RG-SY、RG-SY20、RG1、IN022105/G、IN022110/G、IN022115/G	1

REMARKS: The meaning of “※※” is the length of the tubing.

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
**Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG**  
**W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**



Producent:

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, 256300 Zibo, Shandong Province, CHIŃSKA  
REPUBLIKA LUDOWA

Wyrób medyczny: przedłużacz jednorazowy

Specyfikacje: patrz załącznik

Klasyfikacja - Załącznik IX: Klasa IIA, Zasada 2,

Proces oceny zgodności: Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

JAKO PRODUCENT NINIEJSZYM ZAŚWIADCZAMY, ŻE WYMIENIONE WYROBY MEDYCZNE SĄ ZGODNE Z  
TRANSPOZYCJĄ DO PRAWA KRAJOWEGO PRZEPISÓW DYREKTYWY RADY NR 93/42/EWG  
Z 14 CZERWCA 1993 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH, W TYM Z 21 MARCA 2010 R.,  
ZMIENIONEJ DYREKTYWĄ RADY 2007/47/EWG.

DOKUMENTACJA PRZECHOWYWANA JEST W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

PRODUCENT PONOSI WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI.

Zastosowane normy: EN ISO13485:2016/AC2018, EN ISO15223-1:2021, EN  
ISO14971:2019, EN ISO11135:2014/A12019, EN ISO11607-1:2020, EN ISO11607-2:2020,  
EN ISO10993-4:2017, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-7:2008/AC2009, EN  
ISO10993-10:2013, EN ISO10993-11:2018, EN ISO8536-4:2020, EN ISO8536-9:2015.

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH

RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, NIEMCY

NUMER IDENTYFIKACYJNY



CERTYFIKAT(Y) (CE):

G1 088861 0008 wer. 03  
GCQ 114010 0002 wer. 00  
CL 114010 0006 wer. 00



Przedstawiciel w Europie:

MEDNET EC-REP GMBH  
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, Niemcy

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
**Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG**  
**W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Załącznik:

## Specyfikacja produktów

Produkt	Specyfikacja	Jednostka (szt./opakowanie)
Przedłużacz jednorazowy	QBYG-01、DH-※※、DH-※※-3V、DH-※※-3VF、DH-※※-ND、DH-※※-Y、DH-※※-3VTP、DH-※※-OP、DI-※※、DI-※※-G、DI-※※-3VG、DI-※※-ND、DI-※※-3V、DI-※※-MM、DI-※※-YG、DI-※※-OP、DI-※※-GMM、DI-※※-OPG、DI-※※-3VTPG、DI-※※-C、DI-※※-LU、DI-※※-X、DI-※※-V、DX-※※-3VF、L-303/※※-ND、L-303/※※、L-303/-※※TP、L-303/※※-G、RG、RG-SY、RG-SY20、RG1、IN022105/G、IN022110/G、IN022115/G	1
UWAGI: “※※” oznacza długość przewodów		