

EU-Konformitätserklärung

Wir,

Promet-Plast s.c.
Godzikowice 50a
55-200 Oława, Polen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgelisteten Medizinprodukte der Produktgruppe

Produktgruppe	M-Becher
Zweckbestimmung	Becher zum Sammeln und Verteilen von Tabletten oder Medikamenten.

mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in ihrer geänderten Fassung sowie mit den Anforderungen des polnischen Gesetzes über Medizinprodukte vom 20. Mai 2010 und den Vorschriften des Gesundheitsministeriums übereinstimmen.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 1, der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX als Medizinprodukte der Klasse Im klassifiziert.

Die Konformität der nachfolgend aufgelisteten Medizinprodukte mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von folgender benannten Stelle bewertet:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2,
90431 Nürnberg, Deutschland

CE 0197

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 19.09.2025

Właściciel

Andrzej Jeżewski

Andrzej Jeżewski, Geschäftsführer

K. Grynczyk

Katarzyna Grynczyk, verantwortliche Person

Oława, den 19.09.2023
Ort, Datum



Promet Plast

NIP 912-000-17-97; tel. 71 757 23 04

Promet - Plast s.c.

Elżbieta Jeżewska
Andrzej Jeżewski
55-200 OŁAWA
Gaj Oławski 21a

Declaration of Conformity

We,

Promet-Plast s.c.
Godzikowice 50a
55-200 Oława, Poland

declare on our own sole responsibility that the following listed medical devices of the product group

Product Group	M-Cup
Intended Use	Cup for collecting and distributing tablets or medicines.

are in conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC, as amended, and with the requirements of the Polish Medical Devices Act of 20 May 2010 and the regulations of the Ministry of Health.

In accordance with the classification provisions by rule 1 of Directive 93/42/EEC Annex IX the products are classified as Class Im medical devices.

The conformity of the medical devices listed below with Directive 93/42/EEC has been assessed by the following notified body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2,
90431 Nürnberg, Germany

CE 0197

The declaration is valid until 19.09.2025

Oława, 19.09.2023
Place, date


Właściciel

Andrzej Jeżewski

Andrzej Jeżewski, Managing Director

K. Gryszczyk

Katarzyna Gryszczyk, responsible Person

 **Promet - Plast s.c.**
Elżbieta Jeżewska
Andrzej Jeżewski
55-200 OŁAWA
Gaj Oławski 21a
NIP 912-000-17-97; tel. 71 757 23 04

Artikelnummer <i>Article No.</i>	Produktbezeichnung <i>Product Description</i>	Typ <i>Type</i>
N10082-b	M-Becher	30 ml, blau
N10082-g	M-Becher	30 ml, grün
N10082-n	M-Becher	30 ml, neutral
N10082-r	M-Becher	30 ml, rot
N10082-y	M-Becher	30 ml, gelb
N19032-b	M-Becher ECO	30 ml, blau
N19032-g	M-Becher ECO	30 ml, grün
N19032-n	M-Becher ECO	30 ml, neutral
N19032-r	M-Becher ECO	30 ml, rot
N19032-y	M-Becher ECO	30 ml, gelb