PREMIUM PLUS INTERNATIONAL LIMITED
Flat 1001, Yuen Long Trading Centre, No. 33 Wang Yip Street West, Yuen West, Yuen Long, Hong Kong
Tel: +852-2761-3211 Fax: +852-2761-3210

EC DECLARATION OF CONFORMITY/ *DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE*

In accordance with EU Council Directive 93/42/EEC (MDD)/ *Zgodnie z dyrektywą Rady UE 93/42/EWG (MDD)*

Manufacturer/ *Producent:*	Premium Plus International Ltd. 1001, Yuen Long Trading Centre No. 33, Wang Yip Street West Yuen Long N.T. Hong Kong **SRN:** HK-MF-000039905
EU Authorised Representative/ *Autoryzowany przedstawiciel UE:*	Premium Plus Poland sp.z o.o. ul. Bukowska 27 62-081 Wysogotowo Poland **SRN:** PL-AR-000030110
Generic Device Group/ *Grupa rodzajowa wyrobu:*	Dental Suction Tips
Classification/ *Klasyfikacja wyrobu:*	Class IIa, Rule 5 / *Klasa IIa, reguła 5*
Conformity Assessment Route/ *Procedury oceny zgodności:*	Annex V & VII / *Załącznik V & VII*
Notified Body/ *Jednostka Notyfikowana:*	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland CE 0123
Registration No./ *Numer rejestracyjny:*	G2 062760 0013 Rev. 00

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer. We hereby declare that the medical device(s) specified are in conformity with the Essential Requirements and provisions of EU Council Directive 93/42/EEC (MDD) for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer./ *Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność Producenta. Niniejszym oświadczamy, że określone wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami zasadniczymi i postanowieniami dyrektywy Rady UE 93/42/EWG (MDD) dotyczącej wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.*

Harmonised Standards and/ or Common Specifications Applied/ *Zastosowane normy zharmonizowane i / lub wspólne specyfikacje:*

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2019 / EN ISO10993-1:2018 / EN ISO10993-5:2009 / EN ISO10993-10:2010 / EN ISO15223-1:2021 / EN ISO 20417:2021 / EN ISO 7494-2:2015 / MEDDEV2.12/1:2013 rev.8 / MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4

Place and Date of issue/ *Miejsce i data wydania:*	Hong Kong, 18/02/2022
Signature/ *Podpis:*	
Name/ *Imię i nazwisko:*	Chris Tsang, for and on behalf of Premium Plus International Ltd / *Chris Tsang reprezentując i działając w imieniu Premium Plus International Ltd*
Position/ *Rola:*	General Manager / *Dyrektor Generalny*

PREMIUM PLUS INTERNATIONAL LIMITED
Flat 1001, Yuen Long Trading Centre, No. 33 Wang Yip Street West, Yuen West, Yuen Long, Hong Kong
Tel: +852-2761-3211 Fax: +852-2761-3210

APPENDIX 1/ *ZAŁĄCZNIK NR 1*

Devices covered under this Declaration of Conformity for Generic Device Group/ *Wyroby objęte niniejszą Deklaracją Zgodności dla Grupy Rodzajowej Wyrobów:*
Dental Suction Tips

Brand/ *Marka*	Premium Plus
Model(s)/ *Model(e)*	**Description/** *Opis*
301	Oral Evacuators Vented/Non-vented ('S' Cut)
308	Oral Evacuators Vented ('S' Cut)
001	Oral Evacuators Vented (Slotted)
ST001	Soft Touch Oral Evacuators Vented (Slotted)
205M, 206P, 335M, 336P, 005L, 005M, 006P	HVE Suction Tubes
007, 008, 008V, 009, 009V	Surgical Aspirator Tips