

EC DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**In accordance with EU Regulation 2017/745 (MDR)/ Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)**

Manufacturer/ Producent: Premium Plus (Dongguan) Limited
Flat 101, No.122, Tianqiao Road, Changping,
523581 Dongguan, Guangdong
People's Republic Of China
SRN: CN-MF-000038259

**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
wyrobów:** Dental LED Curing Lights
Models/ Modele: Refer to appendix/ *Zob. załączniki*
Basic UDI-DI/ Identyfikator wyrobu: ++D125CURINGLIGHTSAR
Classification/ Klasyfikacja wyrobu: Class I, Rule 13 / *Klasa I, reguła 13*
**Conformity Assessment Route/
Procedury oceny zgodności:** Annex II & III / *Załącznik II & III*

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 General Safety & Performance Requirements and provision of EU Regulation 2017/745 (MDR) for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. / *Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione wyroby medyczne są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz postanowieniami rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dla 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 ISO 10993-1:2020 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 15223-1:2021 / EN ISO 20608:2018 / IEC 62304:2006/A1:2015 / IEC 62355-1:2015+AMD1:2020 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 / IEC 60601-1-2:2015/A1:2021 / IEC 80601-2-60:2019 / EN ISO 9687:2015/A1:2018 / EN ISO 7405:2018 / MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4

**Place and Date of issue/ Miejsce i data
wydania:** Dongguan, Guangdong, China 10/07/2024
Signature/ Podpis:



Name/ Imię i nazwisko: Roy Wei, for and on behalf of Premium Plus (Dongguan) Ltd. /
reprezentując i działając w imieniu Premium Plus (Dongguan) Ltd.
Position/ Rola: Sales Director

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 LED Curing Lights

Brand/ Marka	Premium Plus
Model(s)/ Model(e)	Description/ Opis
C03-B	Basic Cure Curing Light
C03-C	Carbolite Curing Light
Replacement Parts/ części zamienne:	
C03-B-1	Direct Light Source Head
C03-B-2, C03-C-2	Protective Light Shield
C03-B-3, C03-C-3	Power Adaptor
C03-C-4	Replacement Battery
C03-C-5a, C03-C-5b, C03-C-5c, C03-C-5d	Curing Light Lenses