

*Preklad do slovenského jazyka:*

*Logo spoločnosti:*



## **Jade PTA Over-The-Wire balónikový dilatačný katéter**

### **Vyhlasenie o bez obsahu ftalátov**

#### **Koho sa to môže týkať,**

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd, týmto prehlasuje, že Jade PTA Over-The-Wire neobsahuje ftaláty, ako je definované v NARIADENÍ (EU) 2017/745 z 5. apríla 2017 ohľadne zdravotníckych pomôcok. Taktiež pomôcka nie je určená na podávanie a/alebo odstraňovanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do alebo z tela, pomôcka ani nie je určená na prepravu a skladovanie takýchto telesných tekutín alebo látok, obsahujúcich ftaláty.

Ak vyžadujete akékoľvek dodatočné informácie ohľadne tejto záležitosti, prosím neváhajte ma kontaktovať.

S pozdravom

*(Nečitateľný podpis)*

*dátum: Sept. 21, 22*

Daniel Zhang

Riaditeľ, Global regulatory      *pečiatka*