

# BIO PROTECH INC.

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.  
Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

## Declaration of Conformity

**Product/Brand name:** ECG Electrodes / TELEECTRODE  
**Model name:** DB, DBH, DR, DRH, DB(Needle), DBH(Needle), DR(Needle), DRH(Needle), DB(5 meter), DR(5 meter)

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	Representative
BIO PROTECH INC.	151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	Peter Seok

REGISTRATION INFORMATION		
Name of Company	Address	Telephone/Fax/email
DONGBANG ACUPRIME	1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K	Tel.: +44-1392-829500 Fax: +44-1392-823232

EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE	
Notified Body and ID#	CE Certificate Number
DNV & NEMKO Presafe AS, 2460	10316-2017-CE-KOR-NA-PS

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device Classification	Route to Compliance	Standard Applied
Class IIb (Rule9, Annex IX of 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)	Annex II(excl. section IV) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EEC	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-2:2009 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN 980:2008

Bio Protech Inc.

# BIO PROTECH INC.

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

## PRODUCT IDENTIFICATION

ERBE P/N	BIO PROTECH P/N	Product Description	Lot Number
20190-160	BD	2 button; spatula electrode; L 3m	≥20180129
20190-161	DBH	2 button; holster; spatula electrode; L 3m	≥20180129
20190-162	DR	rocker switch; spatula electrode; L 3 m	≥20180129
20190-163	DRH	rocker switch; holster; spatula electrode; L 3 m	≥20180129
20190-165	DB (Needle)	2 button; needle electrode; L 3m	≥20180129
20190-166	DBH (Needle)	2 button; holster; needle electrode; L 3m	≥20180129
20190-167	DR(Needle)	rocker switch; needle electrode; L 3 m	≥20180129
20190-168	DRH (Needle)	rocker switch; holster; needle electrode; L 3 m	≥20180129
20190-169	DB (5M)	2 button; spatula electrode; L 5m	≥20180129
20190-170	DR (5M)	rocker switch; spatula electrode; L 5 m	≥20180129

We hereby declare under our solo responsibility that the above mentioned products are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

All supporting documentation is retained in the premises of the manufacturer.

We hereby declares that the materials (except the consigned material/component) used to manufacture of the above mentioned product are complied with the control limit of hazardous substance listed in RoHs Directive 2011/65/EU

**Expiry Date of CE marking and DOC: 24 November 2024**

**COMPANY REPRESENTATIVE**



29<sup>th</sup> January 2023

**Peter Seok / Chief Operating Officer / Bio Protech Inc.**

Bio Protech Inc.

## BIO PROTECH INC.

151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

### Deklaracja zgodności

**Produkt:** ECG Electrodes / TELEECTRODE

**Model:** DB, DBH, DR, DRH, DB(Igła), DBH(Igła), DR(Igła), DRH(Igła), DB(5 metrów), DR(5 metrów)

WYTWÓRCA		
Nazwa firmy	Adres	Reprezentant
BIO PROTECH INC.	151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	Peter Seok

INFORMACJE REJESTRACYJNE		
Nazwa firmy	Adres	Tel., fax, e-mail
DONGBANG ACUPRIME	1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K	Tel.: +44-1392-829500 Fax: +44-1392-823232

Autoryzowany przedstawiciel	
Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny	Numer certyfikatu CE
DNV & NEMKO Presafe AS, 2460	10316-2017-CE-KOR-NA-PS

OCENA ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja wyrobu	Ocena zgodności	Zastosowane normy
Klasa IIb (zasada 9, załącznik IX do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej przez 2007/47/WE)	Załącznik II (z wyłączeniem sekcji IV) do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej 2007/47/EWG	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-2:2009 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN 980:2008

## BIO PROTECH INC.

Bio Sensors & Bio Products

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU			
ERBE P/N	BIO PROTECH P/N	Opis produktu	Numer LOT
20190-160	BD	2 przyciski; elektroda szpatułkowa; L 3m	≥20180129
20190-161	DBH	2 przyciski; futerał; elektroda szpatułkowa; L 3m	≥20180129
20190-162	DR	przełącznik kołyskowy; el. szpatułkowa; L 3 m	≥20180129
20190-163	DRH	przeł. kołyskowy; futerał; el. szpatułkowa; L 3 m	≥20180129
20190-165	DB (igłowa)	2 przyciski; elektroda igłowa; L 3m	≥20180129
20190-166	DBH (igłowa)	2 przyciski; hołster; elektroda igłowa; L 3m	≥20180129
20190-167	DR(igłowa)	przełącznik kołyskowy; elektroda igłowa; L 3 m	≥20180129
20190-168	DRH (igłowa)	przełącznik kołyskowy; futerał; el. igłowa; L 3 m	≥20180129
20190-169	DB (5M)	2 przyciski; elektroda szpatułkowa; L 5m	≥20180129
20190-170	DR (5M)	przełącznik kołyskowy; el. szpatułkowa; L 5 m	≥20180129

Niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.

Cała dokumentacja pomocnicza przechowywana jest w siedzibie producenta.

Niniejszym oświadczamy, że materiały (z wyjątkiem wysyłanego materiału / komponentu) użyte do wytworzenia wyżej wymienionego produktu są zgodne z limitem kontroli substancji niebezpiecznych wymienionym w dyrektywie RoHS 2011/65/UE.

Data ważności oznaczenia CE i dokumentu: 24 listopada 2024r.

Przedstawiciel firmy:

*podpis nieczytelny*

29 stycznia 2023

Peter Seok / Chief Operating Officer / BioProtech Inc.

Bio Protech Inc.



**Notified Body Confirmation Letter Reference: C611945**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Bio Protech Inc.

Donghwa Medical Instrument Complex, 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

SRN Number: KR-MF-000012687

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

Place and date:  
Høvik, 2023/08/11



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

**Rajesh Kumar Chellappan**  
Management Representative



- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
Electrosurgical Unit Plates • PROPLATE, Horizontal • PROPLATE, Vertical  / Basic UDI-DI: 880908394090L4	Class IIb	NA	Certificate No:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB Number: 2460
Electrosurgical Unit Pencils • PROPENCIL  /Basic UDI-DI: 880908394100KE	Class IIb	NA	Certificate No:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB Number: 2460
Smoke Evacuation Pencils • PROPENCIL  /Basic UDI-DI: 880908394110KH	Class IIb	NA	Certificate No:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB Number: 2460
Needle Electrodes • Disposable Monopolar Needle Electrodes • Disposable Concentric Needle Electrodes • Disposable Hypodermic Needle Electrodes • Disposable EP Needle Electrodes  / Basic UDI-DI: 880908394070KW	Class IIa	NA	Certificate No:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB Number: 2460

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
--	---	--	--

NA

**Confirmation Letter Revision History**

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/08/11	C611945	Initial issue

**Lack of fulfilment of conditions**

The following may render this letter of confirmation invalid:

- Lack of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607
- Significant changes to design or intended purpose of the devices
- Changes in the quality system affecting production
- Periodical audits not held within the timeframe

**List potwierdzający jednostki notyfikowanej Nr ref: C611945**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnego porozumienia i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana pod numerem NB 2460 w systemie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR oraz podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**Bio Protech Inc.**

Donghwa Medical Instrument Complex, 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

**Numer SRN: KR-MF-000012687**

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są wskazane w poniższych tabelach.

W tabeli 1 określono urządzenia, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Tabela 2 określa urządzenia, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale jednostka notyfikowana jeszcze nie przyjęła odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na mocy MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

Miejsce i data:  
Høvik, 2023/08/11

Dla biura wydającego:  
DNV Product Assurance AS - Jednostka Notyfikowana 2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia



Rajesh Kumar Chellappan  
Przedstawiciel kierownictwa



## Strona 2 z 3

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii Wellestablished technologies (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nazwa urządzenia i podstawowy kod UDI-DI (w ramach MDR)	Urządzenie MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta i zweryfikowaną podczas zapytania ofertowego na etapie przeglądu ofertą)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym urządzenie, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD	Certyfikat MDD Numer(y) referencyjny(e) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Płytki do urządzeń elektrochirurgicznych - Płytki pozioma - Płytki pionowa / Basic UDI-DI: 880908394090L4	Klasa IIb	Nie dotyczy	Certyfikat nr: 10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; Numer NB: 2460
Otówki do urządzeń elektrochirurgicznych - PROPENCIL /Basic UDI-DI: 880908394100KE	Klasa IIb	Nie dotyczy	Certyfikat nr: 10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; Numer NB: 2460
Otówki do ewakuacji dymu - PROPENCIL /Basic UDI-DI: 880908394110KH	Klasa IIb	Nie dotyczy	Certyfikat nr: 10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; Numer NB: 2460
Elektrody igłowe - Jednorazowe Igła monopolarne Elektrody - Jednorazowe elektrody koncentryczne Elektrody igłowe - Jednorazowe podskórne Elektrody igłowe - Jednorazowa igła EP Elektrody / Basic UDI-DI: 880908394070KW	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat nr: 10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; Numer NB: 2460

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia i podstawowy kod UDI-DI (w ramach MDR)	Urządzenie MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta i zweryfikowaną podczas zapytania ofertowego na etapie przeglądu ofertą)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym urządzenie, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD	Certyfikat MDD Numer(y) referencyjny(e) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Nie dotyczy			

Historia zmian listu potwierdzającego:

Data	Jednostka notyfikowana - wewnętrzne odniesienie identyfikowalne do każdej wersji pisma	Działanie
2023/08/11	C611945	Wydanie początkowe

#### Niespełnienie warunków

Następujące okoliczności mogą spowodować nieważność niniejszego listu potwierdzającego:

- Brak zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2023/607;
- Znaczące zmiany w projekcie lub przeznaczeniu wyrobów;
- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję;
- Nieprzeprowadzone w terminie audyty okresowe.