



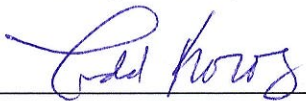
YUKON MEDICAL, LLC • 4021 Stirrup Creek Dr, Suite 200 • Durham • NC 27703 • 919.595-8250 • 919.595-8251 Fax
www.YukonMedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Device Name	Universal SmartSite™ Vented Vial Access Device
Device Name/Type:	<ul style="list-style-type: none">• MV0400-0006 (458519) – FFS• MV040010-0006 (458819) – Multipack• MV040025-0006 (458719) – Multipack XL
Device Class/Rule:	Class 1 Sterile / Rule 2
GMDN Code:	58510 – Vial Transfer Spike
Legal Manufacturer:	Yukon Medical, LLC 4021 Stirrup Creek Drive, Suite 200 Durham, NC 27703
Contract Manufacturer:	Robling Medical, Inc. 90 Weathers Street Youngsville, NC 27596
Authorised Representative:	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands +31.70.345.8570 - phone
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands ID # 2797

I hereby declare that Yukon Medical, LLC (legal manufacturer) has fulfilled the obligations imposed by Annex II, Section 3.2 of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Universal SmartSite™ Vented Vial Access Device conforms to the Essential Requirements detailed in Annex 1 of the Medical Device Directive.

Full Quality Assurance Certificate (Annex II): British Standards Institution; No. CE 597920

Authorized Signatory: 
Todd Korogi, President and CEO

Date: June 27, 2019



YUKON MEDICAL, LLC • 4021 Stirrup Creek Dr, Suite 200 • Durham • NC 27703 • 919.595-8250 • 919.595-8251 Fax
www.YukonMedical.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa wyrobu	Urządzenia dostępu do fiolek, z odpowietrznikiem Universal SmartSite™
Nazwa/typ wyrobu	<ul style="list-style-type: none">• MV0400-0006 (458519) – FFS• MV040010-0006 (458819) – Multipack• MV040025-0006 (458719) – Multipack XL
Klasa wyrobu/zasada	Klasa 1, wyroby sterylne / Zasada 2
Kod i nazwa GMDN	58510 – Kolec transferowy do fiolek
Producent	Yukon Medical, LLC 4021 Stirrup Creek Dr, Suite 200, Durham, NC 27703
Producent kontraktowy	Robling Medical, Inc. 90 Weathers Street Youngsville, NC 27596
Autoryzowany przedstawiciel	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Holandia 31.70.345.8570 - telefon
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nr identyfikacyjny 2797

Niniejszym oświadczamy, że Yukon Medical, LLC (producent) spełnia wymagania określone w Załączniku II, Sekcja 3.2. Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, urządzenie dostępowe do fiolek z odpowietrznikiem Universal SmartSite™ jest zgodne z niezbędnymi wymaganiami opisanymi w Załączniku 1 do dyrektywy w dotyczącej wyrobów medycznych.

Certyfikat pełnego zapewnienia jakości (Załącznik II): British Standards Institution, nr CE597920

Autoryzowany sygnatariusz

Todd Korogi, Prezes i dyrektor wykonawczy

Data 27 czerwca 2019