



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **Shandong Haiyan Medical Manufacture Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **No.1 Haiyan Road, Dongdu Town, Xintai City, 271200 Shandong,**
Nom et adresse du fabricant: / **China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Wet Pack Products (Gamma-irradiation sterilization)**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Ila**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe V**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato V**

Registrier-Nr.: / **DD 60150406 0001**
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: **Deutschland**
CE 0197

Xintai City China 2021.05.31
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Wu Min General Manager
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nazwa i adres producenta: **Shandong Haiyan Medical Manufacture Co., Ltd.
No.1 Haiyan Road, Dongdu Town, Xintai City, 271200 Shandong,
China**

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

wyrób medyczny **Produkty Wet Packs (sterylizacja promieniami
gamma)**

klasy **Ila**

Zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EEC

Spełnia wymagania poprzedniej dyrektywy 93/42/EEC i jej transpozycji do prawa krajowego, które ma do niego zastosowanie. Deklaracja jest ważna w połączeniu z "raportem z kontroli końcowej" urządzenia.

Procedura oceny zgodności: **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Directive 93/42/EEC Annex V
Directive 93/42/CEE Annexe V
Direttiva 93/42/CEE senza Allegato V**

Nr rejestracji. **DD 60150406 0001**

Jednostka notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197**

Xin Tai City China 2021.05.31
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Mu Niu General Manager
Name und Funktion / Name and function,
Nom et fonction / Nome e funzione