

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

Name und Adresse des Herstellers: / Changzhou Realhealth Medical Devices Co., LTD
 Name and address of the manufacturer: / 126 HuaXing Road, JinTan, Jiangsu Province, China
 Nom et adresse du fabricant: /
 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: /

Lubricating Jelly

UMDNS-CODE: 12401

the medical device: /
 le dispositif médical: /
 il dispositivo medico:

Item Nr.	Description
40540001	5 g / bag, 150pcs/ box, 8boxes/ case
40540006	5 g / tube, 48pcs/box, 10boxes/ case
40540002	10 g / bag, 100pcs/ box, 10boxes/ case
40540007	42 g / tube, 12 tube/ box, 6 boxes / case
40540003	56.7 g / tube, 12 tube/box, 6 boxes / case
40540004	82 g / tube, 12 tube/ box, 6 boxes / case
40540005	113 g / tube, 12 tube/box, 6 boxes / case

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

IIa

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: /
 Conformity assessment procedure: /
 Procédure d'évaluation de la conformité: /
 Procedura di valutazione della conformità:

Directive 93/42/EEC Annex V + VII

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

DD601087000001

Benannte Stelle: /
 Notified Body: /
 Organisme notifié: /
 Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 Deutschland
 CE 0197

Changzhou 2017-09-21
 Ort, Datum / Place, date /
 Lieu, date / Luogo, data

Zhihong Wang MD
 Name und Funktion / Name and function /
 Nom et fonction / Nome e funzione