

Déclaration UE de conformité
Conformément au Règlement Européen 2017/745
EU declaration of conformity
According to the European Regulation 2017/745

Fabricant / <i>Manufacturer</i> :	Hangzhou Formed Medical Devices Co.,Ltd. Building 3, No. 292 Gonghe North Road, Xindeng Town, Fuyang District, 311404, Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Tel: +86-571-61712791 Fax: +86-571-61712791 E-mail: kurtgg@163.com
SRN :	EUDAMED is inactive
Mandataire / <i>EC Representative</i> :	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 E-mail: shholding@hotmail.com
Produit / <i>Product</i> :	<u>Oral-pharyngeal Airway</u> HS5104, HS5105, HS5106, HS5107, HS5108, HS5109, HS5110, HS5111, HS5112
IUD-DI de base / <i>Basic UDI-ID</i> :	69233109OPAGANW
Classe du dispositif / <i>Device classification</i> :	<i>Class I according to rule 5 of Annex VIII of EU Regulation 2017/745</i>
Organisme Notifié & N° / <i>Notified Body & N°</i> :	Non applicable / <i>Not applicable</i>
Procédure de certification / <i>Certification process</i> :	Non applicable / <i>Not applicable</i>
N° du certificat CE / <i>EC Certificate number</i> :	Non applicable / <i>Not applicable</i>

Nous déclarons par la présente, sous notre propre responsabilité, que les produits mentionnés sont conformes aux exigences du Règlement UE 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 Avril 2017 sur les dispositifs médicaux.

We herewith declare in our own responsibility that the mentioned products meet the requirements of EU Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Cette déclaration s'appuie sur les éléments suivants / *This declaration is based on the following elements* :

Référence du dossier technique / *Technical file reference* : **JCQ-T-009**

Date et lieu / *Date and location* : April.27,2021 HANGZHOU

Nom / *Name* : Kurt Guo

Fonction / *Position* : General Manager

Signature : 