

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

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:
EU REPRESENTATIVE

Roosin Medical Co., Ltd.
No.8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City, Jiangsu
Province 225321, P.R.China

Prolinx GmbH
Brehmstr.56,40239 Duesseldorf
Germany
Tel:0049 211 3105 4698

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

General product group name: Sterile Burn Gel, Product labeling name:
Relieve Burn Gel GMDN Code: 47694

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

Class IIb

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.

Und die qualität klappte Artikel. 120.3c of EU MDR 2017/745.

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 quality system meets Article 120.3c of EU MDR 2017/745.

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.

Le système de qualité est conforme à l'article 120.3c du règlement ue MDR 2017/745.

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.

Il sistema di qualità soddisfa Articolo 120.3c of EU MDR 2017/745..

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 II

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

HD 60149016 0001

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

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

Taizhou Jiangsu 2024-08-15

Ort, Datum / Place, date /

Name und Funktion / Name and function /


General Manager

Lieu, date / Luogo, data

Nom et fonction / Nome e funzione

Document no.:RX/CE-005-13,Rev. C/1