

File name: Declaration of Conformity

Document No: ZZ/CE-001-12

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Gushi County Zhenzheng Medical Device Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **North Street Zhangguangmiao Town,**
Nom et adresse du fabricant: / **Gushi County, Henan, 465226, P.R. 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: / **Sterile Acupuncture needles**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class IIa**
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: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Conformity assessment procedure: / **And the intervention by the notified body is limited to the**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **aspects of manufacture concerned with securing and**
Procedura di valutazione della conformità: **maintaining sterile conditions**

Registrier-Nr.: / **Certificate No.: DD 60133876 001**
Registration No.: / **Expiry Date: 2024-01-15**
N° d'enregistrement: / **Effective Date: 2019-01-16**
Numero di registrazione:

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

Henan Gushi 2020-02-28
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

GM: 孙开明
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

