

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **19 East Zhuhai Road, Huaian, Jiangsu 223001, P.R.China**
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante: **Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)**
EC Representative: **Add:Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany**
Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

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: / **Disposable Surgical Blades & Scalpe with Plastic Handle –**
the medical device: / **UMDNS Code: 15-558**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico: **9#,10#,11#,12#,13#,14#,15#,16#6#10A#12B#12D#15A#**
Model: **18#,19#,20#,21#,22#,23#,24#,25#,26#,27#,34#,36#22A#**

der Klasse: / **Class Ila Rule 6**
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.

We are exclusively responsible for this DECLARATION OF CONFORMITY

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **DD 601360010001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione: **2019-01-27**
Expiry Date: **2024-01-26**
Start of CE-Marking

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

2019-1-27 Huaian

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

淮安安洁医疗用品股份有限公司
常明拓
Cao Mingtuo

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione