

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **(South Section of Quancheng Road in Industrial Park)**
Nom et adresse du fabricant: / **Medical Equipment Industrial Park, Chengwu County,**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Heze, 274200, Shandong Province, P.R.China**

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 Infusion Sets**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class IIa**
of class: /
de la classe: /
di classe:

93/42/EEC / nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive
93/42/CEE / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

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

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

Certificate No.: SX 2319673-1
Issue date: 2021-04-23
Expiry date: 2024-04-22

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

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

Heze 2021-06-22
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

GM: 姜鸣凯

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

