

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shangxian Minimal Invasive Inc.**
Name and address of the manufacturer: / **1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan**
Nom et adresse du fabricant: / **road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, 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: / **Disposable hemostasis clips**
the medical device: / **Model: SX-C-90 SX-C-135**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Ila**
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60114910 0001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

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

Benxi: 2017-2-21

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

For and on behalf of
沈阳尚贤微创医疗器械股份有限公司
SHANGXIAN MINIMAL INVASIVE INC.

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione

Authorized signature(s)

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shangxian Minimal Invasive Inc.**
Name and address of the manufacturer: / **1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan**
Nom et adresse du fabricant: / **road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, 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: / **Disposable endoscopic distal attachments**
the medical device: / **Model: XT-DL-092-40、XT-DL-098-40、XT-DL-099-40、XT-**
le dispositif médical: / **DL-105-40、XT-DL-108-40、XT-DL-115-40、XT-DL-118-**
il dispositivo medico: **40、XT-DL-122-40、XT-DL-128-40、XT-DL-132-40、**
XT-DL-148-40 XT-DL-132AB XT-DL-115A

der Klasse: / **Ila**
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60127938 0001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

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

Benxi, 3rd. July. 2018
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

For and on behalf of
沈阳尚贤医疗系统有限公司
SHANGXIAN MINIMAL INVASIVE INC.

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

李 霞 (CEO)

Authorized signature(s)

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shangxian Minimal Invasive Inc.**
Name and address of the manufacturer: / **1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan**
Nom et adresse du fabricant: / **road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, 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: / **Reusable delivery systems for disposable hemostasis clips**
the medical device: /
le dispositif médical: / **Model: SX-H-1650 SX-H-1950 SX-H-2300**
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class I**
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: / **Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **16806618.001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland (China) Ltd.**
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Benxi: 2017-2-21

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

For and on behalf of
沈阳尚贤微创医疗器械股份有限公司
SHANGXIAN MINIMAL INVASIVE INC.

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

.....
Authorized signature(s)

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shangxian Minimal Invasive Inc.**
Name and address of the manufacturer: / **1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan**
Nom et adresse du fabricant: / **road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, 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: / **Disposable Hemostasis Clips and Delivery Systems**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Ila

der Klasse: /
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: / **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60127938 0001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

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

SX-HC-1650-90, SX-HC-1650-90L, SX-HC-1650-135, SX-HC-1650-135L, SX-HC-2300-90, SX-HC-2300-90L, SX-HC-2300-135, SX-HC-2300-135L; SX-C-90, SX-C-135, SX-HR-1650-2, SX-HR-1650-2-1, SX-HR-2300-1, SX-HR-2300-2

Benxi, 12th July, 2018
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Wang He Yan **vice-president**
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione
Authorized signature(s)

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60127938 0001

Report No.: 16801992 009

Manufacturer: Shangxian Minimal Invasive
Inc.
1st Floor,Block B2-2
China medicine innovation park
Mulan road,Hi-tech development zone
Benxi
117004 Liaoning
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products and additional site included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60114910 0001

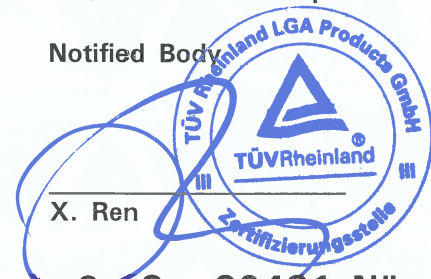
Expiry Date: 2023-07-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-07-28

Date: 2018-06-26

Notified Body



X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60127938 0001
Report No.: 16801992 009

Manufacturer: Shangxian Minimal Invasive
Inc.
1st Floor,Block B2-2
China medicine innovation park
Mulan road,Hi-tech development zone
Benxi
117004 Liaoning
China

Products:

- Disposable Biopsy Forceps
- Disposable Endoscopic Distal Attachments
- Disposable Hemostasis Clips and Delivery Systems
- Capsule Endoscopy Systems
- Disposable Hemostasis Clips
- Disposable Grasping Forceps
- Disposable Injection Needles
- Disposable Polypectomy Snares

Aspects of manufacture concerned securing and
maintaining sterile conditions:

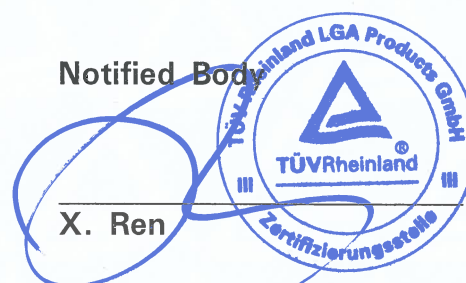
- Disposable Guide Wires

Site included:

501, IT Int'l Building, No. 3 West Yuanhang Road,
Hunnan New District, Shenyang, 110179 Liaoning, China

Date: 2018-06-26

Notified Body



X. Ren