

EC Declaration of Conformity

Name und Adresse des Herstellers: / **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,**
Nom et adresse du fabricant: / **Zhejiang 315105, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Whose single Authorized Representative: **Greatcare Medical GmbH**
Bonner Str. 31, 50389 Wesseling
Germany DIMDI No.: DE/00000 44366

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 scalp vein set**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang v**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex v**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe v**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato v**

Registrier-Nr.: / **DD 60146173 0001**
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

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

Ningbo ,China Mar.12.2021

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

宁波冠克贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.

Long ting