

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

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, 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: / **Blood Collection Needle Holder**
the medical device: / **UMDNS-Code: [12726]**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **I**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 /
selon l'annexe VIII, le règlement (UE) 2017/745 / secondo l'allegato VIII, regolamento (UE) 2017/745

erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze
entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply
to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

répond aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 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 i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 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: / **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II+III**
Conformity assessment procedure: / **Regulation (EU) 2017/745 Annex II+III**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Réglementation (UE) 2017/745 Annexe II+III**
Procedura di valutazione della conformità: **Regolamento (UE) 2017/745 Allegato II+III**

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

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

CE

Suzhou, 2021.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

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

