

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
Déclaration CE de Conformité · Dichiarazione CE di Conformità**

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

**ZHEJIANG BAITAI MEDICAL TECHNOLOGY
CO.,LTD. (former P&T Medical) NO.1,LongjingRoad,
Jinchuan Street,
Changshan Country, Quzhou, Zhejiang, 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: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

**BTD Pressure Steam Sterilizer
(Accessory: HR01 Water Distiller + BTFJ500 Sealing Machine)
GMDN - 38671**

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

IIB

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

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

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

HD601274250001

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

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

Changshan, May, 2021

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

Lianggang Ren, General Manager

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

