Declaration of Conformity of

Injection Needle

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Beata Kolan
Data: 2023.08.01 14:49:29 CEST
Powód: Zatwierdzam dokument

Originator/Date: 余小玲

Reviewer/Date: 张小奎

Approver/Date: 曹军

Effective Date: 2020.07.21

Status of document change control

SN.	Approved Date	Effective Date	Previous Version	Change No.	Change content
1	2017.11.01	2017.11.01	NA	20171101009	New version, we updated the CE TF entirely, including document format and document number. So, we use new version from B/0.
2	2019.10.21	2019.10.21	NA	20191017008	Updated registration No, upgraded version B/1.
3	2020.08.03	2020.08.03	B/2	20200801	The new CE certificate has updated the registration number, so we modify the updated version of the registration number.

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:	Changzhou Jiuhong Medical Instrument Co.,Ltd. No.256, Mingxin Middle Road, Wujin District,Changzhou 213164,Jiangsu,China
European Authonzed Representative:	Prolinx GmbH Brehmstr.56,40239,Duesseldorf Germany

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:	**Injection Needles** **Injection Needle** **UMDNS Code：17569**
der Klasse: / of class: / de la classe: / di classe:	II a

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. /

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:	**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4** **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4** **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4** **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**
Registrier-Nr.: / Registration No.: / N°d'enregistrement: / Numero di registrazione:	**HD 60150282 0001**
Benannte Stelle: / Notified Body: / Organisme notifié: / Organismo notificato:	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH** **Tillystraße 2** **90431 Nürnberg** **Deutschland** **CE 0197**

Changzhou 2020.08.03

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

Cao Ke

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