

1. EC Declaration of Conformity

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **18 # Wenzhou Rd., Economical Development District, Shuyang,**
Nom et adresse du fabricant: / **Jiangsu 223600, 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 suction catheters– UMDNS Code: 10749**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

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

Registrier-Nr.: / **DD 601374120001**
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd

Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Shuyang, Jiangsu, China

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

Apr. 26 / 2019

Carsten Zhan / QA Q&RA



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