



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

Name und Adresse des Herstellers: / Shandong Haiyan Medical Manufacture Co., Ltd.  
Name and address of the manufacturer: / No.1 Haiyan Road, Dongdu Town, Xintai City, 271200 Shandong,  
Nom et adresse du fabricant: / 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: /  
the medical device: / **Wet Pack Products (Gamma-irradiation sterilization)**  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Ila**  
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 60150406 0001**  
Registration No.: /  
N° d'enregistrement: /  
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Notified Body: / **Tillystraße 2**  
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**  
Organismo notificato: **Deutschland**  
**CE 0197**

Xintai City China 2021.05.31  
Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data

Musi Niu General Manager  
Name und Funktion / Name and function /  
Nom et fonction / Nome e funzione

Volný překlad

## Prohlášení o shodě

Jméno a adresa výrobce: Shandong Haiyan Medical Manufacture Co., Ltd.  
Č. 1 Haiyan Road, Dongdu Town, Xintai City, 271200 Shandong  
Čína

Prohlašujeme na vaši výhradní odpovědnost, že

zdravotní prostředek: gáza napuštěná izopropylalkoholem (sterilizace - gama zářením)

třída: IIa  
podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EHS a jejích transpozic do vnitrostátních právních předpisů, které se na ni vztahují. Prohlášení je platné ve spojení se „závěrečnou revizní zprávou“ zařízení.

Postup posuzování shody: směrnice 93/42/EHS příloha V

Registrace č.: DD 60150406 0001

Notifikovaná osoba: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Německo  
CE 0197

Datum a podpis

Datum a podpis generálního manažera