

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

Name und Adresse des Herstellers: / Jianguo Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd  
Name and address of the manufacturer: / No.52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development  
Nom et adresse du fabricant: / Zone, Changzhou, Jiangsu, China  
Nome e indirizzo del fabbricante:

Europäischen autorisierten Vertreter:/ Prolinx GmbH  
European Authorized Representative: Brehmstr.56, 40239, Duesseldorf, Germany  
Représentant européen autorisé:  
Rappresentante autorizzato europeo:

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 Bougie Dilators  
the medical device: / UMDNS CODE 11597  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

der Klasse: /  
of class: / IIa  
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.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4  
Conformity assessment procedure: / Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Procédure d'évaluation de la conformité: / Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4  
Procedura di valutazione della conformità: / Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4

Registrier-Nr.: /  
Registration No.: / HD 60141076 0001  
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

Changzhou 2019.08.02  
Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data

Cao He  
Cao He (Management Representative)  
Name und Funktion / Name and function /  
Nom et fonction / Nome e funzione