

文件名称: 符合性声明

Document No: YL/CE-001-12

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Wujiang City Cloud & Dragon Medical Device Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **Building 17, No.148 Yucai Road Beishe,**
Nom et adresse du fabricant: / **Wujiang, Jiangsu Province 215214, 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 Acupuncture needles** **UMDNS-Code: 12-730**
the medical device: / **Please see Annex 1**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class IIa**
of class: /
de la classe: /
di classe:

93/42/EEC /
93/42/CEE

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

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

Certificate No.: DD 601380210001
Issue date: 2019-05-09
Expiry date: 2024-02-18

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

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

Suzhou China 2019-05-18

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

GM: 陈悦婷

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

2019.5.18

Annex 1

No.	Description	Basis UDI
A000364	TeWa CB-Type	04251282514938
A000388	TeWa 5CB-Type Speed Pak	04251282514945
A000417	TeWa CB-Type (s)	04251282514952
A000429	TeWa 5CB-Type Speed Pak (s)	04251282514969
A000435	TeWa CJ-Type	04251282514976
A000459	TeWa CJ-Type (s)	04251282514983
A000472	TeWa CJ-Type Safe-T Sleeve	04251282514990
A000488	TeWa CJ-Type Safe-T Sleeve (s)	04251282515003
A011551	TeWa 10KB-Type für die Handakupunktur	04251282515195

