

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

Name und Adresse des Herstellers: / Guangdong TiDaKang Medical Technology Co., Ltd
Name and address of the manufacturer: / 1, 4 and 5 floor of The Second Row, No.30 of JinHong Road,
Nom et adresse du fabricant: / PingNan Industrial Area, SanXiang Town, ZhongShan City,
Nome e indirizzo del fabbricante: 528463 Guangdong, P.R.China
MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, 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: / **Silicone Foam Dressings (with border and without border)**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **II b**
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 II excluding (4)**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **HD 2185020-1**
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

Zhongshan 2022-11-11

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

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

