

File name: Declaration of Conformity

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: / West of Building FS-02, No. 807 West Ganquan Road, Jiangling
Nom et adresse du fabricant: / Street, Wujiang District, Suzhou, 215200 Jiangsu, P.R. 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: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

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

93/42/EEC / nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive
93/42/CEE 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.: / Certificate No.: DD 60138021 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

EU Authorized Representative name: / Caretechion GmbH
EU Authorized Representative address: / Niederrheinstr. 71
DIMDI Code:/ 40474 Düsseldorf, Germany
Email:/ DE/0000048026
Tel: +49 211 3003 6618 Fax: +49 211 3003 6619
info@caretechion.com

Basic UDI-DI:

Basic UDI-DI		
69318331YL001N9	69318331YL016NN	69318331YL031NJ
69318331YL002NB	69318331YL017NQ	69318331YL032NL
69318331YL003ND	69318331YL018NS	69318331YL033NN
69318331YL004NF	69318331YL019NU	69318331YL034NQ
69318331YL005NH	69318331YL020ND	69318331YL035NS
69318331YL006NK	69318331YL021NF	69318331YL036NU
69318331YL007NM	69318331YL022NH	69318331YL037NW
69318331YL008NP	69318331YL023NK	69318331YL038NY
69318331YL009NR	69318331YL024NM	69318331YL039P2
69318331YL010NA	69318331YL025NP	69318331YL040NK
69318331YL011NC	69318331YL026NR	69318331YL041NM
69318331YL012NE	69318331YL027NT	69318331YL042NP
69318331YL013NG	69318331YL028NV	69318331YL043NR
69318331YL014NJ	69318331YL029NX	69318331YL044NT
69318331YL015NL	69318331YL030NG	

Suzhou China 2024-07-20
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

GM: 陈悦婷 ChenYueting
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

