Declaration of Conformity

Manufacturer : **TianTai Typhung Medical Supplies Co.,Ltd.**
Xiawangqiu Village, Fuxi District,317200,Tiantai County,
Zhejiang,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:86-576-83899287 Email: Jack@typhung.cn

CH Representative: **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstrasse 21,6300 Zug, Switzerland
E-Mail: info@sungoglobal.com

EC Representative: **MedPath GmbH**
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich,Germany
Tel:0049(0)89 189174474 Email:info@medpath.pro

Product Name: **Pneumatic Tourniquet Cuff**

Model Number:

1190000001	Blutsperre Einweg "Infant" 20.5 x 5 cm, gerade
1190000002	Blutsperre Einweg "Infant" 20.5 x 5 cm, gerade, mit zwei Leitungen
1190000003	Blutsperre Einweg "Child" 30.2 x 7.5 cm, gerade
1190000004	Blutsperre Einweg "Child" 30.2 x 7.5 cm, gerade
1190000005	Blutsperre Einweg "Child" 30.2 x 7.5 cm, gerade, mit zwei Leitungen
1190000006	Blutsperre Einweg "Arm" 38 x 10.5 cm, gerade
1190000007	Blutsperre Einweg "Arm" 38 x 10.5 cm, gerade
1190000008	Blutsperre Einweg "Arm" 38 x 10.5 cm, gerade, mit zwei Leitungen
1190000009	Blutsperre Einweg "Long Arm" 50 x 10.5 cm, gerade
1190000010	Blutsperre Einweg "Long arm" 50 x 10.5 cm, gerade
1190000011	Blutsperre Einweg "Long Arm" 50 x 10.5 cm, mit zwei Leitungen
1190000012	Blutsperre Einweg "Long Arm" 50 x 14 cm, mit zwei Leitungen und Doppelkammer
1190000013	Blutsperre Einweg "Small leg" 76.5 x 10.5 cm, gerade
1190000014	Blutsperre Einweg "Small leg" 76.5 x 10.5 cm, gerade
1190000015	Blutsperre Einweg "Small leg" 76.5 x 10.5 cm, gerade, mit zwei Leitungen

1190000016	Blutsperre Einweg "Medium Leg" 86.5 x 12 cm, konisch
1190000017	Blutsperre Einweg "Medium Leg" 86.5 x 12 cm, gerade
1190000018	Blutsperre Einweg "Medium Leg" 86.5 x 12 cm, gerade
1190000019	Blutsperre Einweg "Medium Leg" 86.5 x 13 cm, gerade, mit zwei Leitungen
1190000020	Blutsperre Einweg "Long Leg" 111.5 x 13.5 cm, konisch
1190000021	Blutsperre Einweg "Long Leg" 111.5 x 13.5 cm, gerade
1190000022	Blutsperre Einweg "Long Leg" 107 x 13 cm, gerade, mit zwei Leitungen

EMDN Code: Z12139006

Classification (MDR, Annex VIII): Class Is, rule 1

Conformity Assessment Route: Annex XI of MDR 2017/745/EU

We here with declare that the above mentioned products meet the transposition into national law,the provisions of the following European Council Regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the promises of the manufacturer.
Tiantai Typhung Medical Supplies Co.,Ltd. is exclusively responsibility for the Declaration of Conformity.

DIRECTIVES

Regulation（EU）2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,80339 Munich,Germany
NB Identification number: CE0123
(EC) Certificate(s): G21 089449 0005 Rev.00
Effective date of the Certificate: 2023-12-07
Expire date of the Certificate: 2028-12-06
Issue date：2023-12-07

Place, Date : Tiantai,China 2024-06-19

Singature:

Name: Mr. Hengshi Chen

Position: Gerneral Manager