

Nicht geeignet für Sonderanfertigungen
 Ne convient pas pour dispositifs sur mesure
 Non adatta per dispositivi su misura
 Not to be used for custom made devices

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
 DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,Ltd.
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone
 Name and address of the firm
 Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311501, China
 European representative: Lotus Global Co., Ltd.
 Address: 1 Four Seasons Terrace, West Dragyton, Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that
 das Medizinprodukt **Disposable Trocar**
 le dispositif medical
 the medical device
 il dispositivo
 medico

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
 Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
 Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
 Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe / of **Class II a by rule 7**
 class

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
 secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind/
 remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le
 concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano /meets all the
 provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale	EN ISO 14971:2012	EN ISO 14155: 2011	
Normen oder andere normative Dokumente.....	EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 11135: 2014
Normes harmonisées, normes nationales et	EN ISO 10993-5:2009		
autres documents normatifs appliqués	EN ISO 10993-7: 2008	
Norme armonizzate o nazionali applicate,	EN ISO 10993-10:2010		
altri documenti normativi applicati	EN ISO 15223-1:2012	
Applied harmonised standards, nationa	EN 1041:2008	
standards or other normative documents	EN 62366-2008	

Konformitätsbewertungsverfahren
 Procédure d'évaluation de la conformité
 Procedimento di valutazione della conformità MDD 93/42/EEC Annex II
 Conformity assessment procedure
 Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
 Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
 Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato) .. TÜV Rheinland Product Safety GmbH, CE 0197)
 Notified Body (if consulted)
 Hangzhou, 2017-04-12
 Mr. David CHENG

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date
 Name und Funktion / Nom et fonction /
 Nome e funzione / Name and function
 Page 1/2



杭州康基医疗器械股份有限公司

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Letter of Declaration

To whom it may concern,

We, HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, hereby declare that all the KANGJI trocars exported to D/A/CH Medical are latex free.

Authorized Signatory

For Hangzhou Kangji Medical Instrument CO., LTD

Manager of Sales

Jeremy Shen

2018-01-25

