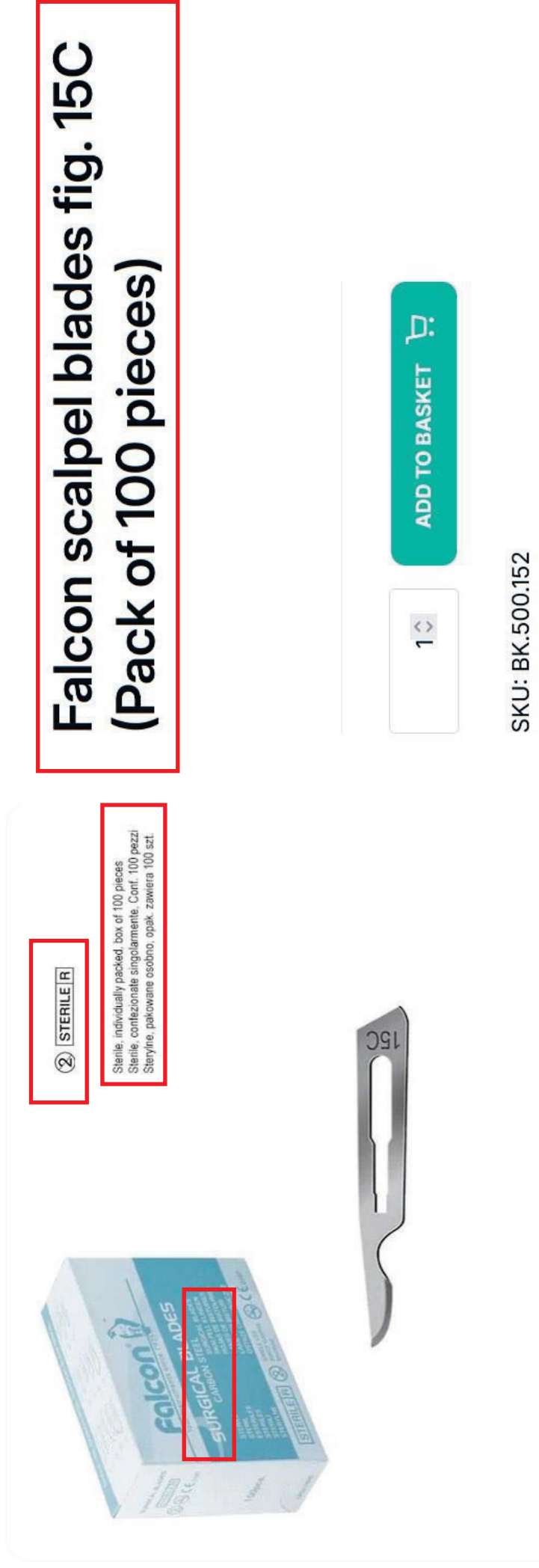


1. P.D.



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

Name und Adresse des Herstellers: / **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,**
Nom et adresse du fabricant: / **Zhejiang 315105, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31, 50389 Wesseling, Germany DIMDI No.: DE/00000 44366

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: / **Blades and scalpels**

the medical device: /

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:

der Klasse: / **IIa**

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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe V**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato V**

Registrier-Nr.: / **DD 60146173 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

Ningbo, 2021-11-17

Lin



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

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

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas ir adresas:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
Zhejiang 315105, China

Greatcare Medical GmbH

Bonner Str. 31, 50389 Wesseling, Germany DIMDI No.: DE/00000 44366

Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad

medicinos prietaisas:

**Skalpeliai ir
skalpelių galvutės**

klasė:

Ila

pagal Direktyvos 93/42/EEC IX priedą

atitinka Direktyvos 93/42/EEB nuostatas ir jos perkėlimą į jai taikomus nacionalinius įstatymus. Deklaracija galioja kartu su prietaiso "galutine patikrinimo ataskaita".

Atitikties vertinimo procedūra:

Directive 93/42/EEC Annex V

Registracijos Nr.:

DD 60146173 0001

Notifikuotoji įstaiga:

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

Ningbo, 2021-11-17

Lin



/ Vieta, data /

/ Pavadinimas ir pareigos /