

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

Name und Adresse des Herstellers: / Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co.,Ltd
Name and address of the manufacturer: / Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City, 051800
Nom et adresse du fabricant: / Hebei, China
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir, der Hersteller, erklären, dass wir allein für die folgenden Verantwortlichkeiten verantwortlich sind: /
We, the manufacturer declare under our sole responsibility that /
Nous, le fabricant, déclarons être seuls responsables des responsabilités suivantes: /
Noi, il produttore, dichiariamo di essere i soli responsabili delle seguenti responsabilità:

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Single-use Examination Vinyl Gloves
Model: (XS,S,M,L,XL)

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

Class I

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: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Directive 93/42/EEC Annex VII

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

EC REP : MedNet EC-REP GmbH ·
Address : Borkstrasse 10 , 48163 Muenster ,Germany



Nangong, Mar. 30th 2020

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


Wenxin Lu Chairman

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