

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

Name und Adresse des Herstellers: / **NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**
Name and address of the manufacturer: / **10#, No.102, Jingsan Road, 315400, Yaobei Industrial part, YuYao**
Nom et adresse du fabricant: / **City, Zhejiang Province, P.R. China.**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Caretechion GmbH**
European representative : **Niederrheinstr 71, 40474 Duesseldorf, Germany**
European representative address :

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: / **Breathing System Filters**
the medical device: / **GZ-GL-1, GZ-GL-2, GZ-GL-3, GZ-GL-3(A), GZ-GL-3(B), GZ-**
le dispositif médical: / **GL-4, GZ-GL-4(A), GZ-GL-4(B), GZ-GL-5, GZ-GL-5(A), GZ-GL-5(B),**
il dispositivo medico: **GZ-GL-6, GZ-GL-7, GZ-GL-8, GZ-GL-9**

der Klasse: / **Ila**
of class: / **UMDNS Code: 11710**
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: / **Directive 93/42/EEC Annex V, Annex VII**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **DD 60133825 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, 2020-11-20

ZHONGYI WANG/GENERAL MANAGER

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

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