

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

Name und Adresse des Herstellers: /

Name and address of the manufacturer: /

Nom et adresse du fabricant: /

Nome e indirizzo del fabbricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Room A018, Floor 1, Building 1, NO.25, JingHai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176, Beijing, China.

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: /

the medical device: /

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:

Non-absorbable surgical sutures

Model: UHS, UHT, UHSN

GMDN Code: 13907

der Klasse: /

of class: /

de la classe: /

di classe:

Ib

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 II (exclude Sec.4) + Annex VII

Registrier-Nr.: /

Registration No.: /

N°d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

HD 2060986-1 (issued on 2021-05-25, valid until 2023-12-28)

Benannte Stelle: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Deutschland

CE 0197

Beijing 2021.05.25

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

[Signature] Management representative

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione