

**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:
Authorized Representative: Greatcare Medical GmbH Bonner Str.31,50389 Wesseling,Germany

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: / Nasal Oxygen Cannulas
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:
Ref No.: GCR101101,GCR102007

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 60110118 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, May 24th, 2017

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

Name (in Chinese) / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

宁波冠克贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.

Překlad z anglického jazyka

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa výrobce: **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou,
Ningbo, Zhejiang 315105, Čína**

Oprávněný zástupce: **Greatcare Medical GmbH Bonner Str. 31, 50389
Wesseling, Německo**

Prohlašujeme výhradně na svoji odpovědnost, že

zdravotnický prostředek: **nosní kyslíkové kanyly**

č. **GCR101101, GCR102007**

třídy: **II a**
podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS,

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EHS a její transpozice do vnitrostátní legislativy, která se k ní vztahuje. Toto prohlášení je platné ve spojení se „zprávou o výstupní kontrole“ tohoto prostředku.

Postup posuzování shody: **směrnice 93/42/EHS, příloha V**

Registrační číslo: **DD 60110118 0001**

Notifikovaná osoba: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Norimberk
Německo
CE 0197**

Razítka: NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.

24. května 2017
Místo, datum

Podpis nečitelný
Jméno a pozice

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4280 dne 5.6. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2017.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

