

**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:

Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co.,Ltd
Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City, 051800
Hebei, 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:

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 GmbH ·

Address: Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Nangong, Apr. 10th 2018

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

Shaoshang Nan QA Manager
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НОРМАМ ЕС

Наименование и адрес
производителя: компания Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.,
Восточная промышленная зона, г. Наньгун, городской округ
Синтай, 051800, провинция Хэбэй, Китай
[Круглая печать]

Под свою исключительную ответственность мы заявляем, что

Медицинское изделие: Диагностические виниловые перчатки одноразового
использования
Модель: (XS, S, M, L, XL)

Класс: Класс I

согласно Приложению IX Директивы 93/42/ЕЕС

соответствует положениям директивы 93/42/ЕЕС и ее транспонированиям в применимое к
ней национальное законодательство. Декларация является действительной в связи с
«отчетом об окончательной проверке» изделия.

Процедура оценки соответствия: Директива 93/42/ЕЕС, Приложение VII

Настоящая Декларация соответствия распространяется на все медицинские изделия,
указанные в перечне продукции, относящемся к данной декларации, и является
действительной только применительно к Сертификату соответствия для конкретной
партии в отношении всей продукции, имеющей знак CE.

Представитель ЕС REP: компания MedNet GmbH -
Адрес: ул. Боркштрассе (Borkstrasse) 10, 48163, г. Мюнстер, Германия.

г. Наньгун, 10 апреля 2018 г.
Место, дата

[Подпись], Менеджер по контролю качества
Имя, должность

1/1

Я, Ермаханбетова Актолкын Асылбековна, подтверждаю верность перевода с
английского языка на русский язык.



Республика Казахстан, город Нур-Султан.

Тринадцатое октября две тысячи двадцатого года. Я, Бейсенбаева Арайлым Саматовна, нотариус города Нур-Султан, действующая на основании государственной лицензии № 0002565 выданной от 03 июня 2009 года Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи Министерства Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи, сделанного переводчиком Ермаханбетовой Актolkын Асылбековной. Личность подписавшей документ установлена, дееспособность и полномочия её проверены.

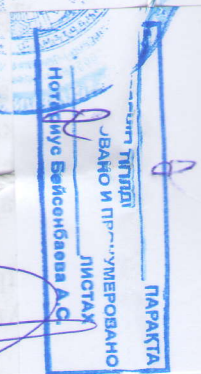
Зарегистрировано в реестре за №25629

Взыскано государственной пошлины

или сумма, оплаченная частному нотариусу: в соответствии со ст. 30-1 Закона РК «О нотариате» и ст. 611 Налогового кодекса РК



Нотариус: _____



The Republic of Kazakhstan, city of Nur-Sultan.
October thirteenth two thousand and twenty.

I, Beissenbayeva Arailym Samatovna, notary of Nur-Sultan, acting on the basis of State license № 0002565 issued on June 3, 2009 by Registration Service and Legal Assistance Committee of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan, certify authenticity of the signature which was made by translator Yermakhanbetova Aktolkyn. Identity of the person signing the document is established, capacity and authority are verified.

Registered in the book №25629

Paid: according to art. 30-1 of Law "On notary office" and art. 611 of Tax Code of the Republic of Kazakhstan

Notary: / Signature /

Seal affixed: /State license No. 0002565 dated 03.06.2009 issued by the Committee on Registry Service and Legal Protection of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan* Private Notary Beissenbayeva Arailym Samatovna/.