



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

Name und Adresse des Herstellers: / **Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **18 # Wenzhou Rd., Economical Development District, Shuyang,**
Nom et adresse du fabricant: / **Jiangsu 223600, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

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: / **Hyperventilation mask(HBM06-HV2000E)– UMDNS Code: 12450**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class I**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang VIII der MDR 2017/745 / according to annex VIII of directive MDR 2017/745
/ selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 / secondo l'allegato VIII della direttiva

93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie MDR 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /
meets the provisions of the MDR 2017/745 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 MDR 2017/745 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 MDR 2017/745 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: / **MDR 2017/745 Annex XI**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:



Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

Shuyang Jiangsu China

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

Carrol Zhou MK 2021/10/25

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione