



CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD
No.55 Yuejin Road, Zouqu, Changzhou, Jiangsu, China

EC DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Manufacturer/*Fabbricante*

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

No.55 Yuejin Road, Zouqu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, People'e Republic of China

EU representative/*Mandatario*

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Product and trade name/*Nome del prodotto e denominazione commerciale*

POPme

A-Elastic fabric

PRODUCT NAME	TRADE NAME	DEVICE CLASS	MEDICAL DEVICE
Model: A-Elastic fabric bandage	POPme PM015 and its colour variants	Class I sterile, Rule 4 according to ANNEX IX of EU 93/42/CEE	Bandage for small wound and cortical trauma care

Intended purpose/*Destinazione d'uso*: Cerotti sterili per medicazioni/*Sterile dressing patch*

The devices that are covered by the present declaration are Class I sterile medical devices in accordance with the rule 4 set out in Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC
I dispositivi coperti dalla presente dichiarazione sono dispositivi medici di Classe I sterile conformemente alla regola 4 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE

The devices that are covered by the present declaration are in conformity with the essential requirements of Annex I of Medical Device Directive 93/42/EEC as prescribed by Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC
I dispositivi coperti dalla presente dichiarazione sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE come prescritto dagli Allegati V e VII della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

The manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD 93/42/EEC Annex V with EC Certificate No. G2S 045222 0019 Rev.00 issued by the notified body no. 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH valid from 2021-05-06 until 2024-05-26
Il fabbricante ha implementato un sistema di gestione della qualità per la produzione in accordo all'allegato V della MDD 93/42/CEE con Certificato CE No. G2S 045222 0019 Rev.00 rilasciato dall'organismo notificato no. 0123 TÜV SÜD valido dal 06/05/2021 al 26/05/2024



CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD
No.55 Yuejin Road, Zouqu, Changzhou, Jiangsu, China

Note/Nota:

In accordance with the provisions of Art. 120 of Regulation (EU) 2017/745, the devices covered by this declaration of conformity can be placed on the market until the expiry of the EC certificate (26 May 2024).

In conformità a quanto prescritto dall'Art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745 i dispositivi oggetto della presente dichiarazione di conformità possono essere immessi sul mercato fino alla scadenza del certificato CE (26 maggio 2024).

Signature of issue person: Liqing Huang
Position: Manager Representative
Date: 2021.11.4

