

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:

Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd.

Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District
Yangzhou, Jiangsu 225106 China

Name and address of EC representative:

Nom et adresse du EC représentant:

Nome e indirizzo del EC rappresentante:

Prolinx GmbH

Brehmstr.56, D-40239 Duesseldorf, 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: / Disposable Polypectomy Snares

the medical device: / UMDNS-CODE: 15-989

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:

Fartley codes	MDD codes	W (mm)	L (mm)	D (mm)	Loop type
40209	OVA-DS-23-15-230	15	2300	2.4	O
40211	OVA-DS-23-25-230	25	2300	2.4	O
40212	OVA-DS-23-30-230	30	2300	2.4	O
40221	HEX-DS-23-15-230	15	2300	2.4	H
40233	CRE-DS-23-15-230	15	2300	2.4	L
40236	CRE-DS-23-30-230	30	2300	2.4	L
40224	HEX-DS-23-30-230	30	2300	2.4	H
40020085	OVA-DS-24-50-230	50	2300	2.4	O
40203	OVA-DS-18-10-160	10	1600	1.8	O
40201	OVA-DS-18-10-100	10	1000	1.8	O
40202	OVA-DS-18-20-100	20	1000	1.8	O
40204	OVA-DS-18-20-160	20	1600	1.8	O
40205	OVA-DS-23-15-160	15	1600	2.4	O
40206	OVA-DS-23-20-160	20	1600	2.4	O
40207	OVA-DS-23-25-160	25	1600	2.4	O
40208	OVA-DS-23-30-160	30	1600	2.4	O
40210	OVA-DS-23-20-230	20	2300	2.4	O
40213	HEX-DS-18-10-100	10	1000	1.8	H
40214	HEX-DS-18-20-100	20	1000	1.8	H
40215	HEX-DS-18-10-160	10	1600	1.8	H
40216	HEX-DS-18-20-160	20	1600	1.8	H
40217	HEX-DS-23-15-160	15	1600	2.4	H
40218	HEX-DS-23-20-160	20	1600	2.4	H
40219	HEX-DS-23-25-160	25	1600	2.4	H
40220	HEX-DS-23-30-160	30	1600	2.4	H
40222	HEX-DS-23-20-230	20	2300	2.4	H
40223	HEX-DS-23-25-230	25	2300	2.4	H
40225	CRE-DS-18-10-100	10	1000	1.8	L

40226	CRE-DS-18-20-100	20	1000	1.8	L
40227	CRE-DS-18-10-160	10	1600	1.8	L
40228	CRE-DS-18-20-160	20	1600	1.8	L
40229	CRE-DS-23-15-160	15	1600	2.4	L
40230	CRE-DS-23-20-160	20	1600	2.4	L
40231	CRE-DS-23-25-160	25	1600	2.4	L
40232	CRE-DS-23-30-160	30	1600	2.4	L
40234	CRE-DS-23-20-230	20	2300	2.4	L
40235	CRE-DS-23-25-230	25	2300	2.4	L
40020144	OVA-DR-18-10-100	10	1000	1.8	O
40020145	OVA-DR-18-20-100	20	1000	1.8	O
40020146	OVA-DR-18-10-160	10	1600	1.8	O
40020147	OVA-DR-18-20-160	20	1600	1.8	O
40020148	OVA-DR-24-15-160	15	1600	2.4	O
40020149	OVA-DR-24-20-160	20	1600	2.4	O
40020150	OVA-DR-24-25-160	25	1600	2.4	O
40020151	OVA-DR-24-30-160	30	1600	2.4	O
40020152	OVA-DR-24-15-230	15	2300	2.4	O
40020153	OVA-DR-24-20-230	20	2300	2.4	O
40020154	OVA-DR-24-25-230	25	2300	2.4	O
40020155	OVA-DR-24-30-230	30	2300	2.4	O
40020156	OVA-DR-24-50-230	50	2300	2.4	O
40020157	MST-CS-24-02-10-230	10	2300	2.4	Rhombic
40020158	MST-CS-24-02-15-230	15	2300	2.4	Rhombic
40020159	MST-CR-24-02-10-230	10	2300	2.4	Rhombic
40020160	MST-CR-24-02-15-230	15	2300	2.4	Rhombic
40020163	OVA-HYB-24-10-230	10	2300	2.4	O
40020083	MST-CS-24-03-10-230	10	2300	2.4	Rhombic
40020084	MST-CS-24-03-15-230	15	2300	2.4	Rhombic
40020161	MST-CR-24-03-10-230	10	2300	2.4	Rhombic
40020162	MST-CR-24-03-15-230	15	2300	2.4	Rhombic
40020212	OVA-DS-23-10-230	10	2300	2.4	O
40020214	HEX-DS-23-10-230	10	2300	2.4	H
40020215	CRE-DS-23-10-230	10	2300	2.4	L

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

IIb

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, excluding section 4

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

HD 60121696 0001

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197**

Yangzhou, 2016.7.5
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Rongchun Xu / General Manager
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione