

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

Name und Adresse des Herstellers: /  
nazwa i adres producenta

CHANGZHOU HEALTH MICROPORT MEDICAL DEVICE  
Co., Ltd.

Name and address of the manufacturer: /  
Nom et adresse du fabricant: /  
Nome e indirizzo del fabbricante:

Add: Heng'an Road 8, Zhenglu Heping Industrial Park,  
Tianning, Changzhou, Jiangsu 213114, P. R. 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  
oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

das Medizinprodukt: /  
the medical device: /  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:  
Wyrób medyczny

Product name: Bite block  
Ustniki

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

I non-sterile  
klasa I

Gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017 / 745 / According to annex IV of Regulation (EU) 2017 / 745 /  
Conformément à l'annexe IV du Règlement (UE) 2017 / 745 / Secondo l'allegato IV del regolamento 2017 / 745  
Klasyfikacja została wprowadzona zgodnie z wymaganiami EU-2017/745

Die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017 / 745 und ihre Umsetzung in die für die Verordnung geltenden nationalen  
Rechtsvorschriften einhalten. Diese Erklärung gilt für den "Schlußbericht" der Ausrüstung. /

Comply with the provisions of regulation (EU) 2017 / 745 and its conversion in the national laws applicable to the regulation. This  
statement is valid for the "final inspection report" of the equipment /

Se conformer aux dispositions du Règlement (UE) 2017 / 745 et à sa transposition dans la législation nationale applicable à ce  
règlement. Cette déclaration est valable pour le « Rapport d'inspection final » de l'équipement. /

Rispettare le disposizioni di regolamento (UE) 2017 / 745 e la sua conversione nelle leggi nazionali applicabili al  
regolamento. Questa dichiarazione è valida per il "rapporto di ispezione finale" dell'apparecchiatura.  
Spełnia wszystkie dyrektywy (UE) 2017/745 i jej transpozycji do praw krajowych. Deklaracja ta jest ważna w połączeniu z "końcowym raportem inspekcji" tego wyrobu.

Konformitätsbewertungsverfahren: /  
Conformity assessment procedure: /  
Procédure d'évaluation de la conformité: /  
Procedura di valutazione della conformità:  
Ocena procedury zgodności

Regulation (EU) 2017 / 745

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

EU-repräsentative Informationen: /  
EU representative information: /  
Informations sur le représentant de l'Union  
européenne: /  
Informazioni rappresentative dell'UE:

EU representatives: Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europe)  
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726  
Dimdi No.: DE/0000040627 E-mail: shholding@hotmail.com

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

常州 2021.4.29

Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data  
Doc no:

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

蔡芳化

Name und Funktion / Name and function /  
Nom et fonction / Nome e funzione