

	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE. EC DECLARATION OF CONFORMITY. EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG. EG-CONFORMITEITSVERKLARING.	Ref.	YB/CE-36-02
		Rev.	2.0

Nom et adresse du fabricant: /

Name and address of the manufacturer:

Name und Adresse des Herstellers: /

Naam en adres van de fabrikant: /

SRN:

Shaoxing Yibon Medical Co., Ltd.

No. 347 Yuewang Road Paojiang IndustrialZone Shaoxing 312000 Zhejiang P.R.

China

CN-MF-000003378

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /We declare under our sole responsibility that:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Wij verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat/

EC Rep :

OBELIS S. A.

Bd. Général Wahis, 53,1030 Brussels,Belgium



le dispositif médical: /

the medical device:

Bandage

das Medizinprodukt: /

das Medizinprodukt: /

Basic UDI DI:

6972370763000000LX

de la classe: /

of class:

I

der Klasse: /

van de klas:

selon l'annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 / according to annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745

gemäß Anhang VIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745/ volgens bijlage VIII van VERORDENING (EU) 2017/745/

respecte les dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses transpositions dans les législations nationales qui lui sont applicables. La déclaration est valable en liaison avec le «rapport d'inspection final» de l'appareil./

meets the provisions of the REGULATION (EU) 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.

erfüllt die Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und deren Umsetzung in die für sie geltenden nationalen Gesetze. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem „Endabnahmeprotokoll“ des Gerätes./

voldoet aan de bepalingen van VERORDENING (EU) 2017/745 en de omzetting daarvan in nationale wetten die daarop van toepassing zijn.

De verklaring is geldig in verband met het "eindinspectierapport" van het apparaat./

Procédure d'évaluation de la conformité:/

Conformity assessment procedure:

Konformitätsbewertungsverfahren:/

REGULATION (EU) 2017/745Annex III and Annex II

Conformiteitsbeoordelingsprocedure:/

SHAOXING YIBON Medical Co., Ltd.

QA MANAGER(Regulatory Person)

ZHEJIANG SHAOXING YIBON 2021-06-12

Lieu Date/ Place, date

Ort Datum/Plaatsdatum/

Nom et fonction / Name and function

Name und Funktion / Naam en functie/

