

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.**  
Name and address of the manufacturer: / **Shengtian Economic Development Zone, HuangQiao**  
Nom et adresse du fabricant: / **XiangCheng District , SuZhou, 215132 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: / **Disposable Acupuncture needles UMDNS-Code: 12-730**  
the medical device: /  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

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

EEC /  
93/42/CEE

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

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: / **Directive 93/42/EEC Annex V**  
Conformity assessment procedure: /  
Procédure d'évaluation de la conformité: /  
Procedura di valutazione della conformità:

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

**Certificate No.: DD 60092455 001**  
**Issue date: 2014-04-11**  
**Expiry date: 2019-04-10**

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

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

# Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.

version number: B/3 CE technical documents

Suzhou China 2016-12-28

GM: 俞瑞兴

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

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

File name: Compliance statement

Document No: HL/CE-001-12/2

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.**  
Name and address of the manufacturer: / **Shengtian Economic Development Zone, HuangQiao**  
Nom et adresse du fabricant: / **XiangCheng District, SuZhou, 215132 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: / **Disposable Ear needles UMDNS-Code: 12-730**  
the medical device: /  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

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

EEC /  
93/42/CEE

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

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: / **Directive 93/42/EEC Annex V**  
Conformity assessment procedure: /  
Procédure d'évaluation de la conformité: /  
Procedura di valutazione della conformità:

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

**Certificate No.: DD 60092455 001**  
**Issue date: 2014-04-11**  
**Expiry date: 2019-04-10**

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

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

Suzhou China 2016-12-28

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

GM: 俞瑞兴

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

File name: Compliance statement

Document No: HL/CE-001-12/3

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.**  
Name and address of the manufacturer: / **Shengtian Economic Development Zone, HuangQiao**  
Nom et adresse du fabricant: / **XiangCheng District, SuZhou, 215132 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: / **Disposable Press needles UMDNS-Code: 12-730**  
the medical device: /  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

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

EEC /  
93/42/CEE

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

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: / **Directive 93/42/EEC Annex V**  
Conformity assessment procedure: /  
Procédure d'évaluation de la conformité: /  
Procedura di valutazione della conformità:

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

**Certificate No.: DD 60092455 001**  
**Issue date: 2014-04-11**  
**Expiry date: 2019-04-10**

Benannte Stelle: /  
Notified Body: /

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**

# Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.

version number: B/3

CE technical documents

Organisme notifié: /

90431 Nürnberg

Organismo notificato:

Deutschland

CE 0197

Suzhou China 2016-12-28

GM: 俞瑞兴

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

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

File name: Compliance statement

Document No: HL/CE-001-12/4

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

Name und Adresse des Herstellers: /

**Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.**

Name and address of the manufacturer: /

**Shengtian Economic Development Zone, HuangQiao**

Nom et adresse du fabricant: /

**XiangCheng District, SuZhou, 215132 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: /

**Disposable Skin needles UMDNS-Code: 12-730**

the medical device: /

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:

der Klasse: /

**Class IIa**

of class: /

de la classe: /

di classe:

EEC /

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/

93/42/CEE

selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

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: /

**Directive 93/42/EEC Annex V**

Conformity assessment procedure: /

Procédure d'évaluation de la conformité: /

Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: /

**Certificate No.: DD 60092455 001**

Registration No.: /

**Issue date: 2014-04-11**

N° d'enregistrement: /

**Expiry date: 2019-04-10**

Numero di registrazione:

# Suzhou HuaLun Medical Appliance Co., Ltd.

version number: B/3

CE technical documents

Benannte Stelle: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

**Tillystraße 2**

**90431 Nürnberg**

**Deutschland**

**CE 0197**

Suzhou China 2016-12-28

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

GM: 俞瑞兴

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