

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Wir / We

Name + Adresse der Firma
name + address of manufacturer

Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.
Area A, Baihua Road East, South Side of Erji river, Industry
Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, CHINA

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (Name)
the medical device (name)

REF 321068 PZN 02135885
FIWA@komp – Mullkompressen steril 10x10cm, 8-
fach, VM 17 DIN 14079 BW, Pckg. à 20x5 Stück

Klasse / Regel
class / rule

Is / 4 (Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG)
Is / 4 (annex IX directive 93/42/EEC)

Konformitätsbewertungsverfahren
conformity assessment

Anhang VII + V Richtlinie 93/42/EWG
annex VII + V directive 93/42/EEC

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all relevant provisions of the directive 93/42/EEC which apply to him.

Benannte Stelle (falls zutreffend)
notified body (if applicable)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Certification Body
Ridlerstraße 65
D-80339 Munich

Kennnummer der Benannten Stelle (falls zutreffend)
ident-no of the notified body (if applicable)

0123

Bevollmächtigter
authorised representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importeur / Distributor
importer / distributor

Fink & Walter GmbH
Montistraße 6
D-66589 Merchweiler

Ort, Datum
place, date

Xuchang, 2021-07-09



Name (Funktion)
name (function)

.....
Chen Ming
(Regulatory Director)