

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

Name und Adresse des Herstellers: / Roosin Medical Co., Ltd.  
Name and address of the manufacturer: / No.8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City,  
Nom et adresse du fabricant: / Jiangsu Province 225321, P.R.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: / General product group name: Sterile Burn Gel, Product labeling  
the medical device: / name: Relieve Burn Gel GMDN Code: 47694  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

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

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

Registrier-Nr.: / HD 60149016 0001  
Registration No.: /  
N° d'enregistrement: /  
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: / Tillystraße 2  
Organisme notifié: / 90431 Nürnberg  
Organismo notificato: / Deutschland  
CE 0197



Taizhou Jiangsu 2020-05-20

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

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

Document no.: RX/CE-005-13, Rev. C/0