

**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, Jiangsu**  
Nom et adresse du fabricant: / **Province 225321, P.R.China**  
Nome e indirizzo del fabbricante:  
EU REPRESENTATIVE **Prolinx GmbH**  
**Brehmstr.56,40239 Duesseldorf**  
**Germany**  
**Tel:0049 211 3105 4698**

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 name:**  
the medical device: / **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 2024-08-15

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

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