

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **No.10-4, Jinhui street, Hunnan District, Shenyang City , 110179 Liaoning,**
Nom et adresse du fabricant: / **P.R.CHINA**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Dessen einziger autorisierter EU-Repräsent. ist:/ **Medpath GmbH**
Whose single Authorized EU-Representative is:/ **ADD:Mies-van-der-Rohe-Strasse& 8, 80807 Munich, Germany**
Dont le seul représentant autorisé de l'UE est: /
Il cui unico rappresentante UE autorizzato è:

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: / **High-flow Heated Respiratory Humidifiers**
the medical device: / **Model:HUMID-BM、HUMID-BH、HUMID-BHR**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico: **Registration NO: HD 2006458-1**

der Klasse: / **Ila**
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: /
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

Shenyang, 2021.05.26

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

沈陽邊思醫療科技有限公司
Zhang Yan
Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **No.10-4, Jinhui street, Hunnan District, Shenyang City , 110179 Liaoning ,**
Nom et adresse du fabricant: / **P.R.CHINA**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Dessen einziger autorisierter EU-Repräsent. ist:/ **Medpath GmbH**
Whose single Authorized EU-Representative is:/ **ADD:Mies-van-der-Rohe-Strasse& 8, 80807 Munich, Germany**
Dont le seul représentant autorisé de l'UE est: /
Il cui unico rappresentante UE autorizzato è:

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: / **Heated Breathing Circuits**
the medical device: / **Model:AIRT-B3、 AIRT-B4**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico: **Registration NO: HD 2006458-1**

der Klasse: / **Ila**
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: /
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

Shenyang, 2021.05.26

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

Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **No.10-4, Jinhui street, Hunnan District, Shenyang City , 110179 Liaoning ,**
Nom et adresse du fabricant: / **P.R.CHINA**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Dessen einziger autorisierter EU-Repräsent. ist:/ **Medpath GmbH**
Whose single Authorized EU-Representative is:/ **:Mies-van-der-Rohe-Strasse& 8, 80807 Munich, Germany**
Dont le seul représentant autorisé de l'UE est: /
Il cui unico rappresentante UE autorizzato è:

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: / **Nasal Oxygen Cannulas**
the medical device: / **Model:NAC-1L、NAC-1S、NAC-1M、NAC-1L2、NAC-1S2、NAC-1M2、NAC-2**
le dispositif médical: / **、NAC-3L、NAC-3S、NAC-3XS、NAC-4XL、NAC-4L、NAC-4M、NAC-4S、**
il dispositivo medico: **NAC-4XS**
Registration NO: HD 2006458-1

der Klasse: / **Ila**
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

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

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

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

Shenyang 2021.05.26
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

沈阳迈思医疗科技有限公司
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd
Zeng Yan, De manager
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione