

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Gauke Healthcare Co.,Ltd**
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: / **Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei**
Nome e indirizzo del fabbricante: **438800, China**

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: / the medical device:
/ le dispositif médical: / il dispositivo
medico:

EC-REP: MEDPATH GMBH
80807 MUNICH GERMANY

The content list of the DIN13164 first aid kits:

Adhesive tape DIN13019-A 5x2.5	Class I
Plaster set	Class I
First aid dressings bandages, Sterile, DIN13151-K 6x8cm	Class Is
First aid dressings bandages, Sterile, DIN13151-M 8x10cm	Class Is
First aid dressings bandages, Sterile, DIN13151-G 10x12cm	Class Is
Sterile Compress(Burn dressings) DIN13152-BR 40x60cm	Class Is
Sterile Compress(Burn dressings) DIN13152-A 60x80cm	Class Is
Conforming Elastic bandages DIN61634 FB6, 6cmx4m	Class I
Conforming Elastic bandages DIN61634 FB8, 8cmx4m	Class I
First aid blanket	Class I
Sterile wound compress 10x10cm	Class Is
Triangular bandages DIN13168-D 96x96x136cm	Class I
Scissor DIN58279 A145	Class I
Disposable gloves DIN EN 455-1	Class I
Wet wipe for cleaning skin	Class I

der Klasse: / **Class I and Class Is**
of class: /
de la classe: /
di classe:

EU 2017-745

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie EU 2017-745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /
meets the provisions of the directive EU 2017-745 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 EU 2017-745 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. /

Document no.: GK CETF 01-3, Rev. A/1

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva EU 2017 -745 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: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

EU 2017-745 ANNEX II + ANNEX III OF MDR

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

DD 60038309 0001

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

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



Huanggang, 12.May.2021

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

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

Ort,