



Shanghai Xing Yu Medical Equipment Co.,Ltd.

1st Floor,Building 6,No.868 Xin Ge Road,Shanghai,China.

Tel.:+86-21-57629229 Email:htm0086@vip.163.com www.htmdent.com

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

Name und Adresse des Herstellers: / Shanghai Xingyu Medical Equipment Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / 101 Room ,1st Floor,Building 6,No.868 Xin Ge Road, Song Jiang
Nom et adresse du fabricant: / District 201612 Shanghai, 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: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

**Gutta Percha Points
Sterile Absorbent Paper Points
Dental Root Canal Instruments**

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

II a

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: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Directive 93/42/EEC Annex V
Directive 93/42/EEC Annexe V
Directive 93/42/EEC senza Allegato V**

Standards:
**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016**

EC Certificate

FDA regulation(Registration number): **3006550196**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
SRN NO: /

**SX 2011528-1
DD 60148503 0001
913101137847587403**





Shanghai Xing Yu Medical Equipment Co.,Ltd.

1st Floor,Building 6,No.868 Xin Ge Road,Shanghai,China.

Tel.:+86-21-57629229 Email:htm0086@vip.163.com www.htmdent.com

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

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

The designated Authorized
European Reresetative:

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Expiry Date:2026-02-14

General manager:

Mo Zongming

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

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

