

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Changzhou ZhengYuan Medical Technology Co., Ltd.**
Northeast, Floor 4 Building C1, West Taihu Medical Industry
Incubation Park, No.9 Changyang Road, 213145 Changzhou,
Jiangsu, People's Republic of China

European Representative: **SUNGO Cert GmbH**
Address: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany

Product Name: Mesh Nebulizer
Model: YS30, YS31, YS32, YS35
UMDNS Code: 12719
Basic UDI-DI: 69393136MEN01RM

Classification (MDD, Annex IX): **IIa, Rule 11**

Conformity Assessment Route: **Annex V.3**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. we are exclusively responsible for this DoC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
NB Identification number: 0123
(EC) Certificate(s): CL G2 090585 0004 Rev.00

Extended Expire date of the Certificate: 2028-12-31
Start of CE Marking: 2021-1-12

Signature: *Che Yao* Issue/Signature Date: 2025-5-6

Name: Che Yao

Position: Compliance Responsibility



Dichiarazione di Conformità

Produttore: **Changzhou ZhengYuan Medical Technology Co., Ltd.**
Northeast, Floor 4 Building C1, West Taihu Medical Industry
Incubation Park, No.9 Changyang Road, 213145 Changzhou,
Jiangsu, People's Republic of China

Rappresentante Europeo: **SUNGO Cert GmbH**

Indirizzo: **Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany**

Nome del Prodotto: **Mesh Nebulizer**
Modelli: **YS30, YS31, YS32, YS35**
Codice UMDNS: **12719**
UDI-DI di base: **69393136MEN01RM**

Classificazione (MDD, Allegato IX): **IIa, Rule 11**

Percorso di Valutazione della Conformità: **Annex V.3**

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra menzionati sono conformi al recepimento nel diritto nazionale e alle disposizioni delle seguenti Direttive e Norme del Consiglio CE. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore. Siamo esclusivamente responsabili della presente Dichiarazione di Conformità.

DIRETTIVE

Direttive generali applicabili:

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (MDD 93/42/CEE).

Come modificata dalla DIRETTIVA 2007/47/CE del 5 settembre 2007.

REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023, che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Organismo Notificato: **TÜV SÜD Product Service GmbH**
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Numero di identificazione dell' Organismo Notificato: **0123**

Certificato(i) CE: **CL G2 090585 0004 Rev.00**

Data di scadenza prorogata del certificato: **2028-12-31**
Inizio della Marcatura CE: **2021-1-12**

Firma: *Che Yao* Data di Emissione/Firma: **2025-5-6**

Nome: **Che Yao**

Posizione: **Responsabilità della Conformità**



Declaración de Conformidad

Fabricante: **Changzhou ZhengYuan Medical Technology Co., Ltd.**
Northeast, Floor 4 Building C1, West Taihu Medical Industry
Incubation Park, No.9 Changyang Road, 213145 Changzhou,
Jiangsu, People's Republic of China

Representante **SUNGO Cert GmbH**
Europeo: **Address: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany**

Nombre del Producto: Mesh Nebulizer
Modelo: YS30, YS31, YS32, YS35
UMDNS Code: 12719
Basic UDI-DI: 69393136MEN01RM

Clasificación (MDD, Anexo IX): **Ila, Rule 11**

Ruta de Evaluación de la Conformidad: **Annex V.3**

Por la presente declaramos que los productos antes mencionados cumplen con la transposición al derecho nacional y con las disposiciones de las siguientes Directivas y Normas del Consejo de la CE. Toda la documentación de respaldo se conserva en las instalaciones del fabricante. Somos exclusivamente responsables de esta Declaración de Conformidad (DoC).

DIRECTIVAS

Directivas aplicables generales:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Organismo Notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Número de identificación del ON: 0123
(EC) Certificate(s): CL G2 090585 0004 Rev.00

Fecha de caducidad extendida del certificado: 2028-12-31
Inicio del Mercado CE: 2021-1-12

Firma: *Che Yao* Issue/Signature Date: 2025-5-6

Nombre: Che Yao

Cargo: Compliance Responsibility

