

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

Name und Adresse des Herstellers: / Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.  
Name and address of the manufacturer: / No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,  
Nom et adresse du fabricant: / Changzhou City, 213000 Jiangsu, 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: / **Endodontische Obturationsgeräte**  
the medical device: / **Endodontic Obturation Devices**  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico: **Modell / model: Fast-Pack pro**

der Klasse: /  
of class: / **Ila, rule 9**  
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 V**  
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex V**  
Procédure d'évaluation de la conformité: /  
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **DD 2181699-1**  
Registration No.: / **Gültig bis / valid until: 2024-05-26**  
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**

Changzhou 2021/5/26  
Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data

Tao Huan  
Tao Huan (General Manager)  
Name und Funktion / Name and function /  
Nom et fonction / Nome e funzione