

Name und Adresse des Herstellers: / **Ningbo Greatcare Medical Instruments Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: No. 92 Cishanhe Rd., Chunxiao, Beilun,
Ningbo
315830 Zhejiang
China.

Name und Adresse des Bevollmächtigten: / **Greatcare Medical GmbH**
Name and address of the Authorized Bonner Str. 31
Representative: 50389
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /

das Medizinprodukt: / **Clamp**
the medical device:

Model: **GR-TC-A**

Artikelnummer: /

REF No.: GCGTC0001-9999,

Basic UDI-DI: 69466801GR-TC-ARQ

SRN: CN-MF-000013677

der Klasse: / **I**
of class:

Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII of Regulations (EU) 2017/745

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (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 Regulations (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.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II & III /**
Conformity assessment procedure: **Regulations (EU) 2017/745 Annex II & III**

Anwendbare Norm: / EN ISO 13485: 2016; EN 14971: 2019; EN 1041: 2008 +
Applicable Standard: A1:2013; EN 15223-1: 2016

Registrier-Nr.: / N/A
Registration No.:

Benannte Stelle: / N/A
Notified Body:

Ningbo, Feb. 7, 2023

Ort, Datum / Place, date /



Name und Funktion / Name and function /