ZOGEAR®

EG-Konformitätserklärungfür Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Gemäß Artikel 19 der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG /
According to article 19 oy the Regulation for medical devices 2017/745/EU:

Hersteller/hfontz/octurer:
Adresse/Address:

ZOGEAR Medical Co., Ltd.
No.166, Industrial Concentration Area, Dayi Town,
Yizheng City, Jiangsu Province, China

SRN: CN-MF-000012353

European Authorized Representative：

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMID: DE/0000047791
Tel: 0049- 1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de
SRN: DE-AR-000005110

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,
Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

Produktkategorie/ Product Category	Non-active non-implantable instruments	Non-active non-implantable instruments	Non-active non-implantable instruments	Non-active non-implantable instruments	Non-active non-implantable instruments
Produktgruppe/ Product Group	Disposable instrument kits	Surgical Aspirator tips	Adapter	Surgical Aspirator Tips	Irrigation system kit
Produktname/ Product Name (Brand)	Disposable instrument kits *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2/Exact listing ofthe products see table 1 on page 2*	Surgical Aspirator tips *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2/Exact listing ofthe products see table 1 on page 2*	Adapter *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2/Exact listing ofthe products see table 1 on page 2*	Surgical Aspirator Tips *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2/Exact listing ofthe products see table 1 on page 2*	Irrigation system kit *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2/Exact listing ofthe products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	MDN 1208 Non-active non-implantable instruments	MDN 1208 Non-active non-implantable instruments	MDN 1208 Non-active non-implantable instruments	MDN 1208 Non-active non-implantable instruments	MDN 1208 Non-active non-implantable instruments
CND- Code	Q0190 DENTAL DEVICES - VARIOUS	Z120105 SURGICAL ASPIRATORS	Q0190 DENTAL DEVICES - VARIOUS	Z120105 SURGICAL ASPIRATORS	Q010599 DENTAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE - OTHER
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI*	Zugewiesene Basis-UDI-DI Codes siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / Assigned Basic UDI-DI codes see table 1 on page 2				
Zweckbestimmung / Intended purpose	It is used for oral examination in clinic.	It is used to suck blood, saliva and other foreign bodies in the patient's mouth during dental treatment.	It is used for the transfer of dental equipment and spare parts.	It is used to suck blood, saliva and other foreign bodies in the patient's mouth during dental treatment.	It is used for oral flushing of dental patients during oral treatment.
klassifiziert nach Anhang VIII der **Verordnung 2017/745/EG** *classified according to Annex VIII Regulation* ***2017/745/EG***	Klasse/class I Regel/rule 1	Klasse/class I Regel/rule 5	Klasse/class I Regel/rule 1	Klasse/class I Regel/rule 5	Klasse/class I Regel/rule 1

allen anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745/EU entspricht undsomit dessen Konformität mit dieser Verordnung./
complies with all applicable requirements of MDR Regulation 2017/745/EU and thus its conformity to this Regulation.

Diese Konformitätserklärung istgültigbis 12.08.2027/
This Declaration of Conformity is valid until: 12.08.2027
Ausgabedatum *I Date of issue:*
Yizheng, 12.08.2022

Yongmei Yan

Quality director/RA
Person Responsible for Regulatory Compliance

General Manager

Tabelle1/Tobie *1*

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
TA021-2A	Disposable instrument kits	697484312TA021-2AJ7	6974843120505
TA007-2	Surgical Aspirator tips 20pcs + 1 pair adapter1sets/box30box/ctn	697484312TA007-2EX	6974843120512
TA007-1	Adapter Adapter,big+small50sets/bag	697484312TA007-1EV	6974843120529
TA004-3	Surgical Aspirator Tips 1/16",blue25pcs/bag,50bag/case	697484312TA004-3EJ	6974843120536
SN010-3	lrrigation system kit lt is compatible with W&H(mplanted)NOBELBIOCARE(80/osseo set 100/200/osseocare)ERIADENTIERIOS 1set/bag20bags/bag,15bags/ctn	697484312SN010-3JV	6974843120543