



Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Conformity Assessment Route: Annex II without section 4
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa, Rule 6
UMDNS Code: 18071
SRN: CN-MF-000011842
Basic UDI-DI: 69340479EU12RV

Declaration of Conformity

Manufacturer: Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No.55 Jinxi Road, Zhenhai, 315221, Ningbo, P.R.China
Tel: 0086-574-86301708 Fax: 0086-574-86301778

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

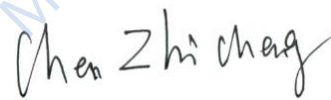
Product Name: **Disposable Insulin Pen Needle**

Types/sizes: Types: Model CT,CR,ST,SR
Sizes: 0.45mm(26G) × 3mm 、 0.45mm(26G) × 4mm 、 0.45mm(26G) × 5mm 、
0.45mm(26G) × 6mm、 0.45mm(26G) × 7mm、 0.45mm(26G) × 8mm、 0.45mm(26G) ×
9mm、 0.45mm(26G) × 10mm、 0.45mm(26G) × 11mm、 0.45mm(26G) × 12mm ;
0.4mm(27G) × 3mm、 0.4mm(27G) × 4mm、 0.4mm(27G) × 5mm、 0.4mm(27G) × 6mm、
0.4mm(27G) × 7mm、 0.4mm(27G) × 8mm、 0.4mm(27G) × 9mm、 0.4mm(27G) × 10mm、
0.4mm(27G) × 11mm、 0.4mm(27G) × 12mm; 0.36mm(28G) × 3mm、 0.36mm(28G)
× 4mm、 0.36mm(28G) × 5mm、 0.36mm(28G) × 6mm、 0.36mm(28G) × 7mm、
0.36mm(28G) × 8mm、 0.36mm(28G) × 9mm、 0.36mm(28G) × 10mm、 0.36mm(28G)
× 11mm、 0.36mm(28G) × 12mm; 0.33mm(29G) × 3mm、 0.33mm(29G) × 4mm、
0.33mm(29G) × 5mm、 0.33mm(29G) × 6mm、 0.33mm(29G) × 7mm、 0.33mm(29G) ×
8mm、 0.33mm(29G) × 9mm、 0.33mm(29G) × 10mm、 0.33mm(29G) × 11mm、
0.33mm(29G) × 12mm; 0.3mm(30G) × 3mm、 0.3mm(30G) × 4mm、 0.3mm(30G) ×
5mm、 0.3mm(30G) × 6mm、 0.3mm(30G) × 7mm、 0.3mm(30G) × 8mm、 0.3mm(30G)
× 9mm、 0.3mm(30G) × 10mm、 0.3mm(30G) × 11mm、 0.3mm(30G) × 12mm ;
0.25mm(31G) × 3mm、 0.25mm(31G) × 4mm、 0.25mm(31G) × 5mm、 0.25mm(31G)
× 6mm、 0.25mm(31G) × 7mm、 0.25mm(31G) × 8mm、 0.25mm(31G) × 9mm、
0.25mm(31G) × 10mm、 0.25mm(31G) × 11mm、 0.25mm(31G) × 12mm; 0.23mm(32G)
× 3mm、 0.23mm(32G) × 4mm、 0.23mm(32G) × 5mm、 0.23mm(32G) × 6mm、
0.23mm(32G) × 7mm、 0.23mm(32G) × 8mm、 0.23mm(32G) × 9mm、 0.23mm(32G) ×
10mm、 0.23mm(32G) × 11mm、 0.23mm(32G) × 12mm ; 0.2mm(33G) × 3mm、
0.2mm(33G) × 4mm、 0.2mm(33G) × 5mm、 0.2mm(33G) × 6mm、 0.2mm(33G) × 7mm、
0.2mm(33G) × 8mm、 0.2mm(33G) × 9mm、 0.2mm(33G) × 10mm、 0.2mm(33G) ×
11mm、 0.2mm(33G) × 12mm

Intended purpose Disposable Insulin Pen Needle is intended for use with pen injector device for subcutaneous injection of insulin.

We herewith declare in sole responsibility 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 the declaration of conformity.

Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany
Identification number:	CE0123
(EC) Certificate(s):	G1 072777 0015 Rev. 00
Expire date of the Certificate:	2024-05-26
Start of CE Marking:	2020-11-10
Place of Issue:	Ningbo, P.R.China
Date of Issue:	2021-10-08



Mr. Zhicheng Chen
General Manager