



Our Case Ref.:

#AR- Wenzhou-Rainbow-Optical\_ \_YL-RW220219#  
Ph: +86(577)86586008

Your Ref./Contact Persons:

Manager / Huang Yan  
E: ellece@rainbow-optical.com

To:

邮编 325000 浙江省 温州

经济技术开发区 天竺山路 20 号 1 幢

温州兰博光学有限公司

Wenzhou Rainbow Optical Co., Ltd.

Wenzhou, Zhejiang 325000

China, PR



European Authorised Representative  
For Medical Devices

## Auth Rep Certificate

No. **ARMDD161463A220316SZRN**  
(Valid until: **18 Feb 2027**)

This is to certify that **Wellkang Ltd** (SRN in EUDAMED: **XI-AR-000001836**, under **Competent Authority: XI-CA-071**, MHRA (Northern Ireland)) has formally accepted the appointment as the European Authorised Representative (EC Rep) for manufacturer (SRN in EUDAMED):- - **Wenzhou Rainbow Optical Co., Ltd.**, located at: **No.1 Building, No.20, Tianzhu Mountain Road, Wenzhou Economic and Technological Development Zone, Wenzhou, Zhejiang 325000, P.R. China**, per the EU MDD Directive 93/42/EEC as amended, and/or the MDR- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2017 on medical devices. This representation has been published online for verification by third parties at -

<http://www.cemark.info/mdd/rainbow-optical.html>

You may start to use Wellkang Ltd's name/address as the EC Rep for the CE-marked products represented by Wellkang. Please be advised that **Wellkang Ltd is NOT involved in the Design, Manufacture and/or Marketing, Distribution, Sales, Supply, Installation of your products**, when you start to sell the product(s) on the EEA/NI Markets, please make sure to properly affix the CE Marking on the product(s), the labelling, packaging, and/or other accompanying materials according to the related EU directives. Per Article R4 of EU COUNCIL DECISION No 768/2008/EC, **EU Importers MUST indicate their name and address on the product or its packaging & IFU**. The Importers shall also ensure that the product is accompanied by instructions and safety information in a language which can be easily understood by consumers and other end-users, in the official language(s) of the EEA member state(s) in which the products are placed on the market; **You MUST provide Wellkang Ltd with the true, accurate and most-updated Technical Documentation** (including IFU), per EU Decision No. 768/2008/EC, prior to any shipment of your products, which carry the name of Wellkang Ltd as the EC Rep, to the EEA/NI markets. Please inform us immediately whenever there is a change about either the above-mentioned product(s) or your company details. So we can update your CE Marking documentation promptly and properly.

Tímto potvrdzujeme, že spoločnosť Wellkang Ltd. (SRN v EUDAMED: XI-AR-000001836, pod kompetentným úradom: CI-CA-071, MHRA (Severní Írsko) formálne prijala jmenování evropským zplnomocneným zástupcom (EC Rep) pro výrobce (SRN v EUDAMED):- Wenzhou Rainbow Optical., Ltd., sídlící na adrese: No.1 building, No.20, Tianzhu Mountain Road, Wenzhou Economic and Technological Development Zone, Wnzhou, Zhejiang 325000, P.R. China, podle směrnice EU MDD 93/42/EEC v platném znění a/nebo MDR - Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 ze dne 5.června 2017 o zdravotnických prostředcích. Toto prohlášení bylo zveřejněno online pro ověření třetími stranami na [www.cemark.info/mdd/rainbow-optical.html](http://www.cemark.info/mdd/rainbow-optical.html)

Můžete začít používat jméno/adresu Wellkang Ltd jako zástupce ES pro produktys označením CE zastoupené společností Wellkang. Vezměte prosím na vědomí, že společnost Wellkang Ltd není zapojena do návrhu, výroby a/ nebo marketingu, distribuce, prodeje, dodávek. Když začnete prodávat produkt(y) na trzích EHP/NI, ujistěte se, že řádně připevníte označení CE na produkty, štítky, obaly a/nebo další doprovodné materiály v souladu se souvisejícími směrnicemi EU. Podle článku R4 rozhodnutí rady EU č. 768/2008/ES musí dovozci do EU uvádět své jméno a adresu na produktu nebo jeho obalu a návodu použití. Dovožci rovněž zajistí, aby byly k výrobku přiloženy pokyny a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí, v předním jazyce (jazycích) členského státu (států) EHP, ve kterém jsou výrobky uvedeny na trh. Musíte poskytnout společnosti Wellkang Ltd. pravdivou, přesnou a nejaktuálnější technickou dokumentaci (včetně návodu k použití) podle rozhodnutí EU Č. 768/2008/EC, před jakoukoliv expedicí vašich produktů, které nesou název společnosti Wellkang Ltd. jako zástupce ES na trhy EHP/NI. Prosím, neprodleně nás informujte, kdykoliv dojde ke změně buď výše uvedených produktů nebo údajů o vaší společnosti. Takže my můžeme rychle a řádné aktualizovat vaši dokumentaci k označení CE.