

Europejska deklaracja zgodności

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG: 2007/47/WE DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Producent: **JiangSu YuYue Medical Equipment & Supply CO.,LTD.**
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Prowincja Jiangsu, Chiny 212300

Autoryzowany przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Produkt: **Koncentrator tlenu**
Model: **8F-5AW**

Klasyfikacja wyrobu: **klasa IIa (reguła 11)**
(dyrektywa o wyrobach medycznych, załącznik IX):

Zastosowane normy: **Dyrektywa o wyrobach medycznych**
załącznik V.3

Oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania transpozycji do prawa krajowego oraz dyrektywy Rady Komisji Europejskiej 93/42/EWG: 2007/47/WE dotyczącej wyrobów medycznych. Wszelka dokumentacja techniczna będzie przechowywana w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Zastosowane dyrektywy: Dyrektywa o wyrobach medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG: 2007/47/WE dotycząca wyrobów medycznych.

Zastosowane normy: Patrz lista załączonych norm zharmonizowanych do których udokumentowany dowód zgodności może być przedstawiony.

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339, Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123
Certyfikat CE: G2 15 08 55329 013
Certyfikat CE obowiązuje od: 11.11.2015
Data ważności certyfikatu CE: 10.11.2020

Miejsce i data wystawienia: DanYang, JiangSu, Chiny 14.01.2016
Podpis przedstawiciela zarządu: Bill Wang, Przedstawiciel Zarządu

(Dokument sporządzony został w wersji papierowej i opatrzony został pieczęcią firmową).

Lista zharmonizowanych i międzynarodowych standardów Unii Europejskiej

Numer	Numer dokumentu	Wydanie	Tytuł
1	93/42/EWG	2007/47/EC	Dyrektywy Rady Komisji Europejskiej o wyrobach medycznych
2	ISO 13485	2003	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
3	ISO 14971	2000	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
4	EN ISO 10993-1	2003	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie
5	EN ISO 10993-5	1999	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
6	EN ISO 10993-10	2002	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę
7	EN 980	2003	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
8	EN 1041	1998	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
9	EN 60601-1	1990 +A1: 1993 +A2: 1995 +A3: 1996	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
10	EN 60601-1-2	2001	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
11	EN ISO 8359	1996	Koncentratory tlenu do medycznego stosowania - Wymagania bezpieczeństwa
12	EN 60601-1-4	1996 +A: 1999	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane

(Dokument sporządzony został w wersji papierowej i opatrzony został pieczęcią firmową)

Tłumaczenie wykonał:

KIEROWNIK DZIAŁU
HANDLU ZAGRANICZNEGO

Urbański
Marcin Urbański

Timago

Timago International Group
spółka z o.o. i spółka - spółka komandytowa
43-316 Bielsko-Biała, ul. Karpecka 24/12
tel. 33 499 50 00 fax 33 499 50 11
NIP 6482687500 REGON 241085719