DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CU DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE: 2007/47/CE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Producător: **Denumire: JiangSu YuYue Medical Equipment & Supply CO., LTD.**
Adresa: No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300, Danyang, Jiangsu, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Reprezentant european:
Denumire: Metrax GmbH
Adresa: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germania
TVA: DE 166 892 350

Denumirea produsului: Concentrator de oxigen
Model: 8F-5AW, 8F-3A, 8F-5A

Clasificare (MDD, Anexa IX): IIa (Regula 11)
Calea de evaluare a conformității: **MDD Anexa V.3**

Prezenta Declarație este emisă pe baza răspunderii exclusive a producătorului, iar produsele menționate mai sus îndeplinesc transpunerea în legea națională, prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE: 2007/47/CE privitoare la dispozitivele medicale. Toată documentația justificativă este reținută la sediul producătorului.

DIRECTIVE

Directive generale aplicabile:
Directiva privitoare la dispozitivele medicale: DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE: 2007/47/CE privitoare la dispozitivele medicale (MDD 93/42/CEE).

STANDARDELE APLICABILE: VEZI LISTA ATAȘATĂ A STANDARDELOR (ARMONIZATE – EN) PENTRU CARE POT FI FURNIZATE DOCUMENTE JUSTIFICATIVE ALE CONFORMITĂȚII

Organism notificat: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339, Munchen, Germania

Număr de identificare: CE0123

Certificat/Certificate (CE): G2 055329 0025 REV.00

Data de începere a Marcajului CE: Data la care marcajul CE a fost aplicat: 30-03-2020

Data expirării Certificatului: 26-05-2024

Locul, Data emiterii: DanYang, JiangSu, R.P. CHINA 01-06-2022

Nume: Bill Wang

ștampilă lizibilă bilingvă JinagSu YuYue Medical Equipment & Supply CO., LTD.

Funcție: Reprezentant Management

LISTA STANDARDELOR ARMONIZATE UE ȘI INTERNAȚIONALE

S/N	Nr. Document	Ediția	Titlu
1	93/42/CEE	2007/47/CE	Directivele UE privind dispozitivele medicale
2	ISO 13485	2016	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe privind scopurile de reglementare
3	ISO 14971	2007	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale
4	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare
5	EN ISO 10993-5	2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste privind citotoxicitatea in vitro
6	EN ISO 10993-10	2013	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste privind iritațiile și tip cu întârziere
7	EN ISO 15223-1	2016	Dispozitive medicale – Simbolurile care vor fi utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informațiile furnizate – Partea 1: cerințe generale
8	EN 1041	2008+A1:2013	Informațiile furnizate de producător cu dispozitivele medicale
9	EN 60601-1	2012	Echipamente electrice medicale – Partea 1 : Cerințe generale pentru siguranța de bază și prestația esențială
10	EN 60601-1-2	2015	Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste
11	EN ISO 80601-2-69	2014	Concentratoare de oxigen pentru uz medical – Cerințe privind siguranța
12	EN 60601-1-6	2010	Echipamente electrice medicale – Partea I-6: Cerințe generale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială. – Standard colateral: Aplicabilitate

ștampilă lizibilă bilingvă JinagSu YuYue Medical Equipment & Supply CO., LTD.

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană