

AccuVein

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Subscrisa, AccuVein, Inc, în calitate de Detinator de produs, declarăm prin prezenta că dispozitivele menționate mai jos au fost clasificate conform regulilor de clasificare și sunt conforme cu Principiile esențiale de siguranță și performanță, așa cum sunt ele prevăzute în Directiva Consiliului privind dispozitivele medicale (MDD). 93/42/CEE din 14 iunie 1993 și ISO 13485:2016 - Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe în scopuri de reglementare

Numele si adresa Detinatorului de produs

AccuVein Inc.
3243 Route 112 Building 1, Suite 2,
Medford, NY USA 11763

Numele și adresa producătorului fizic:

Locul de fabricație	Numele și adresa producătorului fizic
1	Benchmark Electronics Inc 4065 THEURER BLVD. WINONA, MN USA 55987
2	AccuVein Inc. 848 Gish Road, Suite 5, San Jose, CA 95112 USA
3	YOMURA TECHNOLOGIES INC. No. 77,79. Lane 155, Xinjiang Rd., Yangmei City, Taoyuan County 326 Taiwan 244

Numele și adresa reprezentantului autorizat:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga
Olanda

Dispozitivele medicale

Cod de produs	Denumirea produsului	Descrierea produsului
AV500	AccuVein AV500	Dispozitiv de vizualizare a venelor
HF510	AccuVein HF510	Braț cu clemă fără alimentare, actionat fără mâini
HF550	AccuVein HF550	Braț cu roti, fără alimentare, actionat fără mâini
HF570	AccuVein HF570	Stand cu roti, alimentat electric, actionat fără mâini
HF580	AccuVein HF580	Suport tip gât de lebada, cu roti, alimentat electric
CL025	AccuVein Cover	Husă AccuVein

Clasificare riscuri:

Clasa 1, Regula 12

Certificat de sistem de management al calitatii:

AccuVein: CE 546761, ISO 13485:2016 eliberat de BSI

BenchMark: Certificat Nr. 10011903 MP2016, ISO 13485 de UL

Yomura: Certificat Nr. TTE98180-04, N° 2014/61736.4, si 9124.YOMU, ISO 14001: 2015 si
ISO 9001:2015 de AFNOR Asia ISO 13485:2016 de CISQ/IMQ

Standarde aplicate:

ISO 13485:2016

ISO 14001:2015

ISO 9001:2015

21 CFR 820

EU MDD Directiva consiliului 93/42/EEC

Această declarație de conformitate este valabilă de la 11 iulie 2022

Semnături autorizate:

Data : 25 iulie 2022

ss.indescifrabila

David Martin, Ph.D

Sr. Director, Asigurarea calitatii si afaceri de reglementare

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germana si engleza în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

