

Declarație de conformitate

Producător	Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
Adresa	No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, R.P. Chineză
Reprezentantul european	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europa) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germania
Produs	Electrocardiograf
Cod GMDN	16231
Cod model	E65

Clasificarea: Clasa a II-a, regula 10 din anexa IX din DDM 93/42/CEE

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II.3 din DDM 93/42/CEE

Declarăm prin prezenta că produsele menționate mai sus respectă transpunerea în legislația națională, prevederile următoarelor directive și standarde ale Consiliului CE. Suntem responsabili exclusiv pentru această declarație de conformitate. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

DIRECTIVE**Directive general aplicabile:**

Directiva privind dispozitivele medicale: DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM 93/42/CEE).

Standard:

A se vedea Anexa.

Organism notificat:	TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munchen, Germania
Număr de identificare:	0123
Certificat(-e) (CE):	G10499570033 Rev.02
Data expirării certificatului:	26.05.2024
Data începerii marcajului CE:	10.11.2016
Locul, data emiterii:	Zhuhai, China, 15.04.2022

Semnătura *[semnătură indescifrabilă]*

Numele Jin Liang

Funcția Inginer Șef

ANEXĂ

Standarde pentru Electrocardiograf E65

Nr. crt.	Domeniul de aplicare	Numărul standardului	Denumirea standardului
1.	General, Siguranță	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012	Aparate electromedicale -- Partea 1-1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale
2.	General, CEM	IEC 60601-1-2:2014	Aparate electromedicale -- Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale -- Standard colateral: Perturbații electromagnetice - . Cerințe și încercări
3.	General, Grad de utilizare	IEC 60601-1-6:2010+A 1:2013	Aparate electromedicale -- Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Aptitudini de utilizare
4.	General, Software	IEC 62304:2006+A 1:2015	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață ale software-ului
5.	Managementul riscurilor	EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale
6.	Evaluare biologică	ISO 10993-1:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
7.		ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
8.		ISO 10993-10:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste de iritare și de sensibilizare cutanată
9.	Etichetare	ISO 15223-1:2016	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
10.	Grad de utilizare Inginerie	IEC 62366-1:2015	Dispozitive medicale – Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale
11.	Special, ECG	IEC 60601-2-25:2011	Aparate electromedicale -- Partea 2-25: Cerințe specifice pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale electrocardiografelor

Subsemnata **Șchiopu Andreea**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și italiană, în temeiul autorizației nr. 6249 din 2008, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.