



Medical Systems, Inc.

**CU Medical Systems, Inc.**

Nr. Document: DOC-EU-CUP (Rev.3)

## Declarație de conformitate

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe propria răspundere a producătorului.

**Producător:** CU Medical Systems, Inc.  
130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Coreea  
Tel: +82 (0)33 747 7657  
Fax: +82 (0)33 747 7659

**Reprezentant  
UE  
autorizat:** Medical Device Safety Service, GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hanovra,  
Germania

**Organism notificat:** DNV CE2460

**Certificat Nr.:** 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0

### Descrierea produsului / Clasa / Denumirea produsului / UDI:

Descrierea produsului	Clasa	Denumirea produsului	UD
Defibrilat or	IIb	<b>CU-SP1</b>	8809435481000
	IIb	<b>CU-SP1 PLUS</b>	8809435480461
	IIb	<b>CU-SP1 AUTO</b>	8809435480485
	IIb	<b>NF1200</b>	8809435482014
	IIb	<b>NF1201</b>	8809435482038
	IIb	<b>NFK200</b>	8809435482021
	IIb	<b>CU-SPR</b>	8809435481161
Defibrilator/monitor	IIb	<b>CU-HD1</b>	8809435483011
	IIb	<b>CU-SP2</b>	8809435481017
Electrod pediatric pentru defibrilare	IIb	<b>CUA0512P</b>	8809435482106
	IIb	<b>CUA0711P</b>	8809435480096
	IIb	<b>CUA0809PA</b>	8809435483035
	IIb	<b>CUA1102S</b>	8809435481048
Electrod defibrilare	IIb	<b>CUA0508O</b>	8809435482632
	IIb	<b>CUA0512F</b>	8809435482090
	IIb	<b>CUA0903PF</b>	8809435482083
	IIb	<b>CUA1007S</b>	8809435481031
	IIb	<b>CUA1904S</b>	8809435481215
Sistem electrocardiogram	IIa	<b>EL1S</b>	8809435489815



Medical Systems, Inc.

# CU Medical Systems, Inc.

Nr. document: DOC-EU-CUP  
(Rev.3)

**Directiv /e UE:** 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, modificat prin 2007/47/EC

**Calea de evaluare a conformității** Anexa II exclusiv secțiunea 4

## **Declarația:**

Subsemnata, societatea producătoare, declar prin prezenta că dispozitivul/dispozitivele menționate/e mai sus este/sunt conform/e cu prevederile aplicabile ale DIRECTIVEI CONSILIULUI 93/42/EEC privitoare la dispozitivele medicale, a a cum a fost modificat aceasta prin 2007/47/EC.

**Data emiterii:** 04.04.2022

*tampilă ilizibilă CU Medical Systems, inc.*

*semnătură ilizibilă*

**Semnătura:**

**H. S. KIM - PREȘEDINTE**

---

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică 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 ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA

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

