DECLARAȚIE DE CONFORMITATE LA DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE PRIVITOARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE

PRODUCĂTOR: **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**
Strada Qinhuang West, nr. 112, Zona de Dezvoltare Economică și Tehnică, Qinhuangdao, Provincia Hebei, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ.

DISPOZITIV MEDICAL: Puls Oximetru, CMS70A

CLASIFICARE – ANEXA IX: Clasa IIb, Regula 10
CALEA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII: Anexa II Exclusiv capitolul. 4

SUBSEMNATA, (**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**) DECLARĂ PRIN PREZENTA CĂ DISPOZITIVELE MEDICALE MENȚIONATE RESPECTĂ PREVEDERILE DIRECTIVEI CONSILIULUI **93/42/CEE** DIN **14 IUNIE 1993** PRIVITOARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE;
INCLUSIV, LA DATA DE **21 MARTIE 2010**, AMENDAMENTELE DIRECTIVEI CONSILIULUI **2007/47/CEE.**
TOATE DOCUMENTELE JUSTIFICATIVE SUNT REȚINUTE LA SEDIUL PRODUCĂTORULUI.

STANDARDELE APLICATE: A SE VEDEA LISTA ATAȘATĂ A STANDARDELOR (ARMONIZATE – EN) PENTRU CARE POT FI PUSE LA DISPOZIȚIE DOCUMENTE JUSTIFICATIVE PRIVIND CONFORMITATEA.

ORGANISM NOTIFICAT: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANIA

NUMĂR DE IDENTIFICARE CE 0123

CERTIFICAT(E) (CE): **NR. G1 073767 0013 REV.00**

EC REP

REPREZENTANT EUROPEAN: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPA)
EIFFESTRASSE 80, 20537 HAMBURG, GERMANIA

DATA ÎNCEPERII MARCAJULUI CE: 2016/06/21 (Data sau Lotul sau Numărul de serie)

LOCUL, DATA DECLARAȚIEI:	QINHUANGDAO, 23-07-2019
SEMNĂTURA:	*semnătură ilizibilă* Preşedinte

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE LA DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE PRIVITOARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE

Apendice: lista standardelor (armonizate – EN)

Nr.	Număr de serie	Titlu și descriere
1	IEC 60601-1:2012	Echipament medical electric – Partea 1: Cerințe generale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială
2	EN 60601-1-2:2007 (IEC60601-1-2:2007)	Echipament medical electric – Partea 1-2: Cerințe generale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste
3	EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010)	Echipament medical electric – Partea 1-6: Cerințe generale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială – Standard colateral: Utilizare
4	IEC 60601-1-8:2012	Echipament medical electric – Partea 1-8: Cerințe generale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială – Standard colateral: Cerințe generale, teste și indicații privind sistemele de alarmă în cazul echipamentelor medicale electrice și a sistemelor medicale electrice
5	ISO 80601-2-61:2011	Echipament medical electric – Partea 2-61: Cerințe speciale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială ale echipamentului puls oximetru
6	EN 62366:2008	Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei de utilizare în cazul dispozitivelor medicale
7	EN 62304:2006	Software al dispozitivelor medicale – Procesele ciclurilor de viață ale software-ului
8	IEC 60601-1-11:2010	Echipament medical electric – Partea 1-11: Cerințe generale privind aspectele de bază ale siguranței și prestația esențială – Standard colateral: Cerințele privind echipamentul medical electric și sistemele medicale electrice folosite în mediul domestic de asistență medicală

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