

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
LA DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/EEC DIN 14 Iunie 1993
CU PRIVIRE LA DISPOZITIVELE MEDICALE**



PRODUC TOR: *SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD.*
RM6H02, BLOCK 27-29, PARCUL INDUSTRIAL TIANXIA IC, MAJIALONG, CALEA
YIYUAN, NR. 133, STRADA NANTOU, SECTORUL NANSHAN, SHENZHEN,
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ .

DISPOZITIV MEDICAL: *TERMOMETRU CU INFRAROŢ U A200*
UMDNS / EDMS(EDMA) COD: 14036 COD GMDNS: 14036

CLASIFICARE – ANEXA IX: *CLASA IIA, REGULA 10*
CALEA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII: *ANEXA II (EXCLUSIV PCT. 4)*

SUBSEMNATA, SOCIETATEA PRODUCĂTOARE, CONFIRMĂ PRIN PREZENTĂ
CĂ DISPOZITIVELE MEDICALE MENȚIONATE RESPECTĂ PREVEDERILE LEGII
NAȚIONALE PRIVIND TRANSPORTUL, PREVEDERILE DIRECTIVEI
CONSILIULUI 93/42/EEC DIN 14 Iunie 1993 PRIVITOARE LA DISPOZITIVELE
MEDICALE;
INCLUSIV, LA DATA DE 21 MARTIE 2010, AMENDAMENTELE DIRECTIVEI
CONSILIULUI 2007/47/EEC.

TOATE DOCUMENTELE JUSTIFICATIVE SUNT REȚINUTE LA SEDIUL
PRODUCĂTORULUI.

ATA AMENTE: LISTA STANDARDELOR

1. MDD 93/42/EEC
2. ISO13485:2016
3. IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012
4. EN 60601-1-2:2015
5. IEC 60601-1-11:2015
6. ISO 80601-2-56:2017
7. EN ISO14971:2012
8. ISO10993-1:2018
9. ISO10993-5:2009
10. ISO10993-10:2010
11. EN 62304:2006/A1:2015
12. EN 62366-1:2015
13. ISO 15223-1:2016
14. EN1041:2008
15. MEDDEV 2.7.1:2016 REV. 4

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

CE 0123

NUM R DE IDENTIFICARE

CERTIFICAT(E) (CE):

NR. G1 073767 0013 REV.00



REPREZENTANT EUROPEAN:

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

Ref: EN ISO/IEC 17050-1

data revizuirii: iunie 2009

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
LA DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/EEC DIN 14 IUNIE 1993
CU PRIVIRE LA DISPOZITIVELE MEDICALE**

DATA ÎNCEPERII MARCAJULUI CE:

AUG. 2017

LOCUL, DATA DECLARAȚIEI:

SHENZHEN, 3 FEB. 2019

SEMN TURA:

semn tur lizibil HUA XIE
NUME: HUA XIE
FUNȚIE: DIRECTOR GENERAL
tampil lizibil Shenzhen Aeon Technology
CO., LTD.

Ref: EN ISO/IEC 17050-1

data revizuirii: iunie 2009

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret i traduc tor autorizat pentru limbile str ine italian i englez , în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba englez în limba român , în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, c textul prezentat a fost tradus complet, f r omisiuni i c , prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET I TRADUC TOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

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