

DNV

## CERTYFIKAT CE

### SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI

---

Nr certyfikatu:  
10000400560-PA-NA-CHN Rev.0.0

Nr projektu:  
PRJN-189004-2020-PA-CHN

Ważny do  
27 maja 2024 r.

Celem jest potwierdzenie, że system jakości

#### **Shenzhen Ruiankang Technology Co., Ltd.**

Floor 4, Building A, NO.10 Shibi Hongling Industrial Area, Liulian Community, Pingdi Street, Longgang District, Shenzhen

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktów końcowych:

#### **TERMOMETR NA PODCZERWIEŃ**

Został oceniony w odniesieniu do:

**Procedura oceny zgodności opisana w załączniku II z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, z poprawkami**  
i została uznana za zgodną.

Szczegóły dotyczące produktów i warunków certyfikacji są podane na następnej stronie.

Miejsce i data:  
**Høvik, 09 marca 2021**

Dla organu wydającego:  
**Jednostka notyfikowana 2460**  
**DNV Product Assurance AS**

Nr certyfikatu: 10000400560-PA-NA-CHN Rev.0.0

Miejsce i data: Høvik, 09 marca 2021

## Jurysdykcja

Stosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., przyjętej jako "Forskrift om Medisinsk Utstyr" przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Oryginalny certyfikat	09 marca 2021

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Termometr na podczerwień	RAK-F101, RAK-F102, RAK-F103, RAK-F104, RAK-F105	Ila

Pełna lista urządzeń została złożona w Jednostce Notyfikowanej

## Miejsca objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa miejsca	Adres
Shenzhen Ruiankang Technology Co., Ltd.	Floor 4, Building A, NO.10 Shibi Hongling Industrial Area, Liulian Community, Pingdi Street, Longgang District, Shenzhen

## Upoważniony przedstawiciel UE

Wellkang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Nr certyfikatu: 10000400560-PA-NA-CHN Rev.0.0

Miejsce i data: Høvik, 09 marca 2021

### **Zasady i warunki**

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (patrz 2001/95/EC dla dokładnej definicji) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wady jego produktu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny wyłącznie dla produktów i/lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent wypełni zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent powinien informować Jednostkę Notyfikowaną o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a Jednostka Notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo, na zasadzie wyrywkowej lub na podstawie podejrzenia, do przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli.

Następujące czynniki mogą spowodować unieważnienie niniejszego certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję.
- Okresowe audyty, które nie odbyły się w dozwolonym terminie.

### **Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu**

Po spełnieniu powyższych warunków producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić na produkcie znak CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

Koniec certyfikatu

Nr certyfikatu:  
10000400560-PA-NA-CHN Rev.0.0

Ważny do  
27 maja 2024 r.

Niniejszy dokument jest załącznikiem do certyfikatu EC, wydanego dla producenta:

**Shenzhen Ruiankang Technology Co, Ltd.**

pierwotnie wydany zgodnie z:

**Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych,  
z poprawkami**

Na podstawie przeprowadzonej oceny i audytu, następujące zmiany w certyfikacji zostały zaakceptowane jako zgodność z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Przyjęta zmiana adresu firmy na inny, który został podany w certyfikacie.

Nazwa miejsca	Adres
Shenzhen Ruiankang Technology Co., Ltd.	Floor 1 and 2, No.8, Zhugushi Chunyang Industrial Park, Wulian Community, Longgang Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong, China

Nie wprowadzono żadnych zmian w certyfikacji MDD, podstaw certyfikacji ani działań wykonywanych w celu zachowania certyfikacji.

Akredytacja z Norweską Akredytacją przestanie obowiązywać od 01 stycznia 2022 r. a znak akredytacji nie będzie ważny.

Historia załącznika		
Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Usunięcie norweskiej akredytacji i zmiana adresu firmy	29 marca 2022

Miejsce i data:  
Høvik, 29 marca 2021

Dla organu wydającego:  
DNV Product Assurance AS - Jednostka notyfikowana 2460  
Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norway