

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 93/42/EEC
DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH**

| | |
|---|---|
| PRODUCENT: | CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |
| URZĄDZENIE MEDYCZNE: | Pulsoksymetr elektroniczny CONTEC08D/CONTEC08E |
| KLASYFIKACJA - ZAŁĄCZNIK IX: | Class IIa, Rule 10 |
| PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI: | Załącznik II z wyjątkiem 4 |
| My, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) niniejszym oświadczamy, że określone wyroby medyczne spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisów Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych; w tym, w dniu 21 marca 2010 r., zmiany wprowadzone Dyrektywą Rady 2007/47/EEC. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta. | |
| Obowiązujące normy: patrz załącznik do listy (zharmonizowanych - EN) norm, dla których można przedstawić udokumentowane dowody zgodności. | |
| JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: | TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY |
| NUMER IDENTYFIKACYJNY: | CE 0123 |
| (EC) CERTYFIKAT(-Y): | <u>G1 050972 0050 Rev.04</u> |
| UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL W UE: | Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg German |
| DATA ROZPOCZĘCIA OZNAKOWANIA CE: | <u>2016/06/21</u> (data lub partia lub seria) |
| MIEJSCE, DATA ZŁOŻENIA DEKLARACJI: | QINHUANGDAO, 2020-06-18 |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 93/42/EEC
DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Załącznik: lista (zharmonizowanych - EN) norm

| Nr | Numer seryjny | Tytuł i opis |
|-----------|------------------------------|--|
| 1 | EN ISO 13485: 2012 | Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych |
| 2 | EN ISO 14971:2012 | Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych |
| 3 | IEC 60601-1:2005 | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania |
| 4 | EN 60601-1-2: 2007 | Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania |
| 5 | EN 60601-1-6:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność |
| 6 | IEC 80601-2-30: 2009+A1:2013 | Elektryczny sprzęt medyczny- Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych działania zautomatyzowanych nieinwazyjnych sfigmomanometrów |
| 7 | ISO 80601-2-61:2011 | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania |
| 8 | EN 60601-1-11:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej |
| 9 | EN 62304:2006 | Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania |
| 10 | EN 62366:2008 | Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych |
| 11 | EN 980:2008 | Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych |
| 12 | EN1041:2008 | Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych |
| 13 | EN ISO 10993-1:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem |