

Wykonał: Adam Majda [Product Manager] na podstawie wewnętrznych procedur Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485, zgodnie z przepisami Rozporządzenia 2017/745.

Dnia: 07.03.2024

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Baisheng Medical Co., Ltd. z numerem SRN: CN-MF-000024558 oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w załącznikach do niniejszej deklaracji zostały wyprodukowane zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych i spełniają wymagania określone w Ogólnych wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa i działania w Załączniku I do wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Dokumentacja techniczna, sporządzona zgodnie z odpowiednimi załącznikami do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, jest aktualizowana i znajduje się w naszych zakładach. Jesteśmy w stanie przedłożyć te dokumenty w przypadku wymogu jednostki notyfikowanej lub właściwego organu.

Niniejsza deklaracja dotyczy projektowania, produkcji i kontroli końcowej wyrobów medycznych. Ważność niniejszej deklaracji zależy od wygaśnięcia odpowiednich certyfikatów EU dla różnych produktów.

Jiangmen, 23 lutego 2024 r.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE - ZAŁĄCZNIK 1

Lista produktów certyfikowanych we własnym zakresie

Elektrody do defibrylacji

Opis :Zestaw dwóch elektrod wielofunkcyjnych. Dla dorosłych i dla dzieci. Wstępnie podłączony kabel.

Marka komercyjna: OBS

Modele:

OBS-DE/P, OBS-DE/W

Klasyfikacja

Klasa I wyrobu medycznego, nie sterylne, zgodnie z Regulą 1, załącznik VIII Rozporządzenia EU 2017/745

Basic UDI-DI: 69394115OBSDEUN

UMDS: 11130

GMDN: 44771

EMDN: C020401 (elektrody do zewnętrznych kardiowerterów-defibrylatorów)

Kod MDN: MDN 1201

Kod MDS: MDS 1011

Zaaplikowane standardy

EN ISO 13485:2016/A11:2021// EN ISO 14971:2019+A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // ISO 20417: 2021
// EN ISO 10993-1: 2020// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10: 2023// EN ISO 10993-23: 2021// EN
60601-1:2006+A1:2013+A2: 2021//EN 60601-1-2 :2015/A1:2021// EN 60601-2-4:2010+A1: 2018// EN

60601-1- 12:2015/A1:2020// EN

62366-1:2015/A1:2020.

Dodatkowe informacje

Producent

Baisheng Medical Co., Ltd. No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong , 529100, Chiny

Upoważniony przedstawiciel EU

Gardien Limited, Apartment 31, The Benson Building 1, Marine School Walk, Dublin 2 D02YH64, Irlandia