

VYHLÁSENIE O ZHODE
SMERNICA RADY 93/42/EHS (VRÁTANE SMERNICE 2007/47/
EHS) TÝKAJÚCICH SA ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ

Výrobca: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Produkt: Ručný pulzný oxymeter
Model: SP-20, SP-10

Klasifikácia - Príloha IX: Trieda I, Predpis 10

CESTA HODNOTENIA ZHODY : Príloha II okrem (4)

MY, Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., TOMTO VYHLASUJEME, ŽE UVEDENÉ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA SPLŇUJÚ TRANSPOZÍCIU DO NÁRODNÉHO ZÁKONA, USTANOVENIA SMERNICE RADY 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (ZMENENÁ A SMERNENOU SMERNICOU 2007/47/EHS) TÝKAJÚCU SA ZDRAVOTNÍCKE PRÍSTROJE; VŠETKY PODPORNÉ DOKUMENTÁCIE SÚ ZASTAVENÉ V PROSTORÁCH VÝROBCA. ZA VYHLÁSENIE O ZHODE ZODPOVEDÁME VÝHRADNE.

UPLATŇOVANÉ NORMY:

| | | |
|-----------------------|----------------------|---------------------------|
| EN/ISO 13485: 2016 | EN/ISO 14971: 2012 | EN 60601-1: 2006+A1: 2013 |
| EN 60601-1-2: 2014 | EN 60601-1-6: 2010 | IEC 60601-1-11: 2015 |
| ISO 80601-2-61: 2011 | EN ISO 10993-1: 2009 | EN ISO 10993-5: 2009 |
| EN ISO 10993-10: 2010 | EN 14155: 2011 | EN 1041: 2008 |
| ISO 15223-1: 2016 | | |

Notifikačný orgán: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

Identifikačné číslo: 0123

(EC) Certifikát: G1 049076 0016 Rev .02



Eúrópsky reprezentant: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

ŠTART OZNAČENIA CE : 2017-03-01

Miesto, dátum podpisu: Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Apr. 20, 2019

Podpis:
NAME:  Apr. 20, 2019
POSITION: Management Representative