

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

PRODUCT/MODEL: **Pulse Oximeter/ H100B**
The accessories are used together with the product

GMDN [NAME/CODE]: Pulse oximeter, battery-powered /45607

CLASSIFICATION: Class II b, Rule 10 According To Annex IX of the MDD

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II excluding (4)

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S)
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 INCLUDING AMENDMENTS BY DIRECTIVE 2007/47/EC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC: 2010, EN ISO
80601-2-61:2011, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010,
EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 980:
2008, EN 1041:2008, EN ISO 780:1999

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

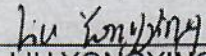
CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G1 17 05 91264 006 **VALID UNTIL:** 2022-09-17

START OF CE-MARKING: 2008-01-04

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2017.8.12

SIGNATURE:


NAME LIU YONGYING
MANAGEMENT REPRESENTATIVE

VYHLÁSENIE O ZHODE**SMERNICE RADY 93/42/EHS****TÝKAJÚCE SA ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ**

VÝROBCA: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, Čínska ľudová republika

EURÓPSKY ZÁSTUPCA: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg, Nemecko

PRODUKT/MODEL: **Pulzový oxymeter/H100B**

Príslušenstvo sa používa spolu s výrobkom

GMDN [NÁZOV /KÓD]: Pulzový oxymeter, napájaný z batérie/45607

KLASIFIKÁCIA: Trieda II b, pravidlo 10 podľa prílohy IX MDD

CESTA HODNOTENIA ZHODY: Príloha II okrem (4)

MY, EDAN INSTRUMENTS, INC., TÝMTO VYHLASUJEME, ŽE VYŠŠÍ UVEDENÝ VÝROBK SPŔŇA TRANSPOZÍCIU DO NÁRODNÉHO PRÁVA, USTANOVENIA SMERNICE RADY 93/42/EHS zo 14. júna 1993, VRÁTANE NOVIEL, POMOCOY SMERNICE 2007/47/ER. VŠETKA PODPORNÁ DOKUMENTÁCIA JE UCHOVÁVANÁ V PRIESTORÁCH VÝROBCU.

POUŽITÉ NORMY: EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC: 2010, EN ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 980: 2008, EN 1041:2008, EN ISO 780:1999

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, D-80339 Mníchov, Nemecko

Identifikačné číslo: CE 0123

Osvedčenie(a) ER: G1 17 05 91264 006 Platné do: 17.9.2022

Začiatok označenia EC: 4.1.2008

Miesto, dátum vydania: Shenzhen, 12.8.2017

Podpis: *nečitateľný podpis*

Meno LIU YONGYING

ZÁSTUPCA MANAŽMENTU

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 971381.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom 1245/2021

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 971381.

The translation/translation act is entered in the translator's book under number 1245/2021

The translation corresponds to the content of the translated document.

I hereby declare that I am aware of the consequences arising from the knowingly false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal



Podpis prekladateľa/Translator's signature

