

Nazwa pliku	EC Deklaracja Zgodności	Rewizja	5.0	Stron	1
-------------	-------------------------	---------	-----	-------	---

EC Deklaracja Zgodności odpowiadająca Dyrektywie 93/42/EEC

Producent:	Shenzhen Wisonic Medical Technology Co., Ltd.
Adres:	1st, 2nd & 5th Floor, NO.6 Building, Pingshan, Technology Park, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055, Shenzhen, Chińska Republika Ludowa
Produkt:	Ultrasonograficzne Urządzenie Diagnostyczne i Monitory Pacjenta
Model:	Navi i, Navi s, Navi u, Navi e, Navi T, Navi X, Clover 50, Clover 60, Clover 70, Clover 50T, Clover 60T, Clover w, Clover i, Clover s, Piloter Exp, Piloter, Piloter T, Piloter PE, Piloter P, Piloter S, Piloter B, Piloter D, Piloter F, Piloter R, Piloter RE, Piloter V, Piloter U, Piloter SE, Piloter I, Piloter X;
Klasyfikacja - Aneks IX:	Class IIa, Zasada 10
Ścieżka oceny zgodności:	Annex II z wyłączeniem (4)
<p>My, <u>Shenzhen Wisonic Medical Technology Co., Ltd.</u>, niniejszym deklarujemy, że wskazane urządzenia medyczne odpowiadają prawu krajowemu, przepisom Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącym urządzeń medycznych; OJ L 169 z dnia 12 lipca 1993, obejmującym zmiany zawarte w Dyrektywie 2007/47/EEC. Wszystkie dokumenty uzupełniające przechowywane są w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za DoC (Deklarację Zgodności)</p>	
<p>Zastosowane standardy: (opublikowane w oficjalnym dzienniku Unii Europejskiej) do tego produktu zastosowano: EN ISO14971:2012, EN1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601 -1:2006/A1:2013, EN 60601 1-2:2015, EN60601-1-6:2010, EN60601-2-37:2008, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN 62304:2006/AC:2008, EN ISO 13485:2016, EN 62366:2008</p>	
Jednostka notyfikująca:	TUV SUDProduct Service GmbH RidlerStr 65, D-80339, Monachium, Niemcy
Numer Identyfikacyjny	0123
(EC) Certyfikat(y):	G1 093557 0009, Rev.00
Autoryzowany Przedstawiciel na Europę:	Wellkang Ltd The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Irlandia
Początek oznakowania CE:	
Miejsce i data wystawienia deklaracji:	SHENZHEN, 14 lutego 2020
Podpis:	Nazwisko: JIANG XIAOSAN Stanowisko: Przedstawiciel Zarządu