

Deklaracja zgodności WE

Producent:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adres:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of
Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106,
Chińska Republika Ludowa

**Którego jedynym autoryzowanym
przedstawicielem jest:**

Lotus NL B.V.

Adres:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Haga, Holandia.

SRN: NL-AR-000000121

My, jako producent (numer SRN: CN-MF-000002236), oświadczamy na własną odpowiedzialność,
że następujący produkt:

Nazwa produktu	Model	Podstawowy UDI-DI
Oprogramowanie centralnego systemu monitorującego	STAR8800	69454290MS001PK

spełnia wymagania Dyrektywy (UE) 2017/745.

Niniejszy wyrób medyczny zaklasyfikowano jako wyrób klasy IIb zgodnie z zasadą 10
w załączniku VIII Dyrektywy MDR 2017/745. Wyrób został opatrzony oznaczeniem

CE 1639

Produkt, którego dotyczy deklaracja, opracowano i wyprodukowano z zastosowaniem systemu
zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX do Dyrektywy (UE) 2017/745.

Zgodność wskazanego produktu z załącznikiem IX do Dyrektywy (UE) 2017/745 została
oceniona i potwierdzona certyfikatem przez jednostkę notyfikowaną

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerpia Belgia

Nr certyfikatu: CN23/00001577

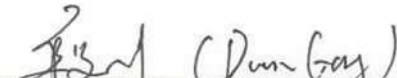
Data wydania: 2023.03.31

Data ważności 2028.03.31

Za wymienioną powyżej deklarację zgodności odpowiedzialność ponosi wyłącznie
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Firma: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd**Adres:** Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1
to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa

2023. 4. 13
Miejsce, data


Prawnie wiążący, podpis, funkcja