

## 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
Monitor wieloparametrowy	C30 C30A	69454290PM001 PA
	C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C70A, C90A	69454290PM003PE
	C50, C500, C80,C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, OPUSi15	69454290PM002PC
	NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C,OPUS i8 ,OPUS i10, OPUS i12, OPUSi10	69454290PM005PJ
	STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H,OPUS i12 pro	69454290PM004PG
	K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro, K22APro	69454290PM007PN
	NC19, NC19A, STAR8000D	69454290PM012PF

spełniają 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



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 Antwerp 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

段明 (Ding Ming)

Prawnie wiążący podpis, stanowisko