

# Deklaracja zgodności

## Dla następujących produktów:

Termometr na podczerwień

(Nazwa produktu)

RAK- F101, RAK- F102, RAK- F103, RAK- F104, RAK-F105

(Nazwa modelu)

*niniejszym potwierdza spełnianie wymogów określonych w Dyrektywie Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących wyrobów medycznych (93/42/EWG z poprawkami 2007/47/WE).*

Obowiązującymi normami zharmonizowanymi są:

EN ISO 13485: 2016, ISO 14971:2019, ISO/TR 14971: 2020, EN 60601-1: 2006+A1: 2013, EN 60601-1-2: 2015, EN 60601-1-11: 2015, ISO 80601-2-56: 2017, EN 60601-1-6: 2010+A1: 2015, EN 62366: 2008, EN 62304: 2006+A1: 2015, ISO 15223-1: 2021, EN 1041: 2008 ISO10993- 1: 2018, EN ISO 10993-5: 2009, ISO 10993- 10: 2021, ISO 10993- 23: 2021,

## Procedura oceny zgodności:

Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych

## Jednostka notyfikowana:

DNV Product Assurance AS (NB No. 2460)

Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

## W deklaracji został podany następujący upoważniony przedstawiciel europejski:

Nazwa firmy: MedPath GmbH

Adres firmy: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

## Poniższy producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za sporządzenie niniejszej deklaracji:

Nazwa firmy: Shenzhen Ruiankang Technology Co., Ltd

Adres firmy: Floor 1 and 2, No.8, Zhugushi Chunyang Industrial Park, Wulian Community,  
Longgang Street, Longgang District, Shenzhen

\_\_\_\_\_  
(Podpis osoby prawnej)

Dyrektor generalny  
(Stanowisko/tytuł)

2023/11/06  
(Data)