



Aktenzeichen: XW-ETB-CE-Serie 16

Version: V2.0

Das Datum: 2. Kann 2013

Dateiname: Konformitätserklärung

Aktenzeichen: XW-ET Serie B-CE-16

Gerätename: Digitales Fieberthermometer

Modelle: FDTH-V0-1, FDTH-V0-2, FDTH-V0-8, FDTH

V0-9 und FDTH-V0-12

Signature

A handwritten signature in black ink is written over a red circular stamp. The stamp contains a red star and Chinese characters. Below the signature, the name 'Reanny Wang' is printed in black.

Reanny Wang

Name: Exekutiv-Stellvertreter

2. Mai

2013

Das Datum



d1Akt

Nr. XW-ET Serie B-CE-16

Version: V2.0

Datum: 2013.

2. Mai

Hersteller:Famidoc Technology Co., Ltd.

Die Anschrift :Nr. 212 Yilong Road, Hexi IndustrialZone,Jinxia,ChanganStadt, Dongguan523853,
Provinz Guangdong, China.

Europäische Vertretung:Shanghai International Holding Corp.GmbH

Adresse: Eiffestraße80,20537HamburgDeutschland

Produkt:Digitales Fieberthermometer

Modelle:FDTH-V0-1, FDTH-V0-2, FDTH-V0-8, FDTH-V0-9 und FDTH-V0-12

Einstufung:IIa(Anhang IX, MOD.

Regel)

UMDNS: 14032

GMDNS: 14032

Konformitätsbewertungsverfahren:Anhang II der Richtlinie 93/42 / EWG über Medizinprodukte. Anhang I (Abschnitt 4).

Werkzeug.

Das erklären wir hiermitoben erwähntdie Produkte den folgenden EU-Richtlinien entsprechen und

Standards und Bestimmungen des schwedischen Rechts. Alle von ihnenunterstützendUnterlagen

in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt werden.

RICHTLINIEN

Allgemein gültigAnweisungen:

Medizinprodukterichtlinie: RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES von 1993 über

Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG). Geändert durchRichtlinie
2007/47/EGvon 2007.

Standardaufführen:

DEISO 13485: 2012 / AC: 2012

DEISO 15223-1: 2012 EN-ISO

15223-1: 2012 EN ISO 15223-

1: 2012

DE1041: 2008

DEISO-780: 1999

DEISO 10993-1: 2009 / AC: 2010

DEISO 10993-5: 2009

DEISO 10993-10: 2010

DEISO 14971: 2012

c1-tun

Dateinummer: XW-ET Serie B-CE

16 Version: V2.0

Datum: 2. Mai 2013

IN 60601-1: 2006

/ AC: 2010DE60601-1-

2: 2007 / AC: 2010DE60601-

1-6: 2010

DE12470-3: 2000 + A1: 2009

DE62304: 2006 / AC: 2008

Benannte Stelle: SGS Vereinigtes Königreich Ltd,

202B Werle Parkway, Waeston-super-Mare, BS22 6WA UK

Zertifikat(EG): CN11 / 30547

Identifikationsnummer der notifizierenden Behörde: 0120

Ablaufdatum des Zertifikats: 2016-5-19