



Fájlszám: XW-ETB-CE sorozat 16

Verzió: V2.0

Dátum: 2. Lehet 2013

Fájlnév: Megfelelőségi nyilatkozat

Fájlszám: XW-ET Series B-CE-16

Készülék neve: Digitális klinikai hőmérő

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

V0-9 és FDTH-V0-12

Signature

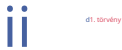

Reamy Wang

Név: ügyvezető helyettes

~~május 2~~

2013

Dátum



No. XW-ET Series B-CE-16

Verzió: V2.0

Dátum: 2013.

május 2

Gyártó:Famidoc Technology Co., Ltd.

Cím :No.212 Yilong Road, Hexi IndustrialZóna,Jinxia,ChanganVáros, Dongguan523853,
Guangdong tartomány, Kína.

Európai képviselő:Shanghai International Holding Corp.GmbH

Cím: Eiffestrasse80,20537HamburgNémetország

Termék:Digitális klinikai hőmérő

Modellek:FDTH-V0-1, FDTH-V0-2, FDTH-V0-8, FDTH-V0-9 és FDTH-V0-12

Osztályozás:IIa(IX. melléklet, MOD.

szabály)

UMDNS: 14032

GMDNS: 14032

Megfelelőségértékelési módszer:Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv II. melléklete. melléklet (4. szakasz).

Eszközök.

Ezt ezennel kijelentjükfent említette termékek megfelelnek az alábbi EU Tanácsi irányelveknek és
a svéd jog szabványai és rendelkezései. Mindegyiküktámogatódokumentumokat
a gyártó és a bejelentett szervezet telephelyén kell tárolni.

IRÁNYMUTATÁSOK

Általános érvényesutasítás:

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv: A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE, 1993.
orvostechnikai eszközök (93/42/EGK irányelv). Módosította:irányelv
2007/47/EK2007-ből.

Alapértelmezettlista:

- HUIISO 13485: 2012 / AC: 2012
- HUIISO 15223-1: 2012 EN ISO
- 15223-1: 2012 EN ISO 15223-
- 1: 2012
- HU1041: 2008

HUIISO 780: 1999

HUIISO 10993-1: 2009 / AC: 2010

HUIISO 10993-5: 2009

HUIISO 10993-10: 2010

HUIISO 14971: 2012

c1-do

Fájlszám: XW-ET Series B-CE 16
Verzió: V2.0
Időpont: 2013. május 2

BAN BEN 60601-1: 2006
/ AC: 2010HU60601-1-
2: 2007 / AC: 2010HU60601-
1-6: 2010
HU12470-3: 2000 + A1: 2009
HU62304: 2006 / AC: 2008

Bejelentett szervezet: SGSUnited Kingdom Ltd,
202BWerle Parkway, Waeston-super-Mare, BS22 6WA, Egyesült Királyság
Bizonyítvány(EK): CN11 / 30547
AzonosításBejelentő hatóság száma:0120
A tanúsítvány lejárat ideje: 2016-5-19