



Numer pliku: XW-ETSeria B-CE 16

Wersja: V2.0

Data: 2. M6c2013

Nazwa pliku: Deklaracja zgodności

Numer pliku: XW-ET Seria B-CE-16

Nazwa urządzenia: Cyfrowy termometr kliniczny

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

V0-9 i FDTH-V0-12

Signature



Reannny Wang

2 maja

2013

Data

Imię i nazwisko: zastępca wykonawczy



Nr XW-ET Seria B-CE-16

Wersja: V2.0

Data: 2013.

2 maja

Producent: Famidoc Technology Co., Ltd.

Adres: No.212 Yilong Road, Hexi Industrial Strefa, Jinxio, Changan Miasto, Dongguan 523853,
Prowincja Guangdong, Chiny.

Przedstawiciel europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Niemcy

Produkt: Cyfrowy termometr kliniczny

Modele: FDTH-V0-1, FDTH-V0-2, FDTH-V0-8, FDTH-V0-9 i FDTH-V0-12

Klasyfikacja: IIa (Załącznik IX MOD.

reguła)

UMDNS: 14032

GMDNS: 14032

Metoda oceny zgodności: Załącznik II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Załącznik I (sekcja 4).

Narzędzia.

Niniejszym oświadczamy, że wspomniano powyżej produkty są zgodne z następującymi dyrektywami Rady UE oraz:

normy i przepisy prawa szwedzkiego. Wszyscy wspierający dokumenty

przechowywane w siedzibie producenta i jednostki notyfikowanej.

WYTYCZNE

Ogólne ważne instrukcje:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z 1993 r.

wyroby medyczne (Dyrektywa 93/42/EWG). Zmienione przez dyrektywa
2007/47/WE z 2007 roku.

Standardlista:

PLISO 13485: 2012 / AC: 2012

PLISO 15223-1: 2012 EN ISO

15223-1: 2012 EN ISO 15223-

1: 2012

PL1041: 2008

PLISO 780: 1999

PLISO 10993-1: 2009 / AC: 2010

PLISO 10993-5: 2009

PLISO 10993-10: 2010

PLISO 14971: 2012

c1-do

Numer pliku: XW-ET Seria B-CE 16

Wersja: V2.0

Data: 2 maja 2013 r.

W 60601-1: 2006

/ AC: 2010PL60601-1-

2: 2007 / AC: 2010PL60601-

1-6: 2010

PL12470-3: 2000 + A1: 2009

PL62304: 2006 / AC: 2008

Jednostka notyfikowana: SGSWielka Brytania Ltd,

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

Certyfikat(WE): CN11 / 30547

IdentyfikacjaNumer organu notyfikującego:0120

Data ważności certyfikatu: 2016-5-19