



Număr dosar: XW-ETB-CE Seria 16

Versiunea: V2.0

Data: 2.Mai 2013

Nume fișier: Declarație de conformitate

Număr fișier: XW-ET Seria B-CE-16

Nume dispozitiv: Termometru clinic digital

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

V0-9 și FDTH-V0-12

Signature

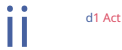
Reany Wang

2 mai

2013

Nume: adjunct executiv

Data



Nr. XW-ET Seria B-CE-16

Versiunea: V2.0

Data: 2013.

2 mai

Producător:Famidoc Technology Co., Ltd.

Abordare :No.212 Yilong Road, Hexi IndustrialZona,Jinxia,ChanganOraș, Dongguan523853,
provincia Guangdong, China.

reprezentant european:Shanghai International Holding Corp.GmbH

Adresa: Eiffestrasse80,20537HamburgGermania

Produs:Termometru clinic digital

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

Clasificare:IIA(Anexa IX, MOD. regulă)

UMDNS: 14032

GMDNS: 14032

Metoda de evaluare a conformității:Anexa II la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Anexa I (secțiunea 4).

Instrumente.

Prin prezenta declarăm cămenționat mai susprodusele sunt conforme cu următoarele directive ale Consiliului UE și
standardele și prevederile legislației suedeze. Totide sprijindocumente
păstrate la sediul producătorului și al organismului notificat.

INSTRUCȚIUNI

General valabilinstrucțiuni:

Directiva privind dispozitivele medicale: DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE din 1993 privind
dispozitive medicale (Directiva 93/42/CEE). Modificat dedirectivă
2007/47 / CE din 2007.

Standardlistă:

ROISO 13485: 2012 / AC: 2012
ROISO 15223-1: 2012 EN ISO
15223-1: 2012 EN ISO 15223-
1: 2012
RO1041: 2008

ROISO 780: 1999

ROISO 10993-1: 2009 / AC: 2010

ROISO 10993-5: 2009

ROISO 10993-10: 2010

ROISO 14971: 2012

c1-do

Număr fișier: XW-ET Seria B-CE 16
Versiune: V2.0
Data: 2 mai 2013

ÎN 60601-1: 2006
/ AC: 2010RO60601-1-
2: 2007 / AC: 2010RO60601-
1-6: 2010
RO12470-3: 2000 + A1: 2009
RO62304: 2006 / AC: 2008

Organism notificat: SGSMarea Britanie Ltd,
202BWerle Parkway, Waeston-super-Mare, BS22 6WA Marea Britanie
Certificat(EC): CN11 / 30547
IdentificareNumărul autorității de notificare:0120
Data expirării certificatului: 2016-5-19