



Názov súboru: Vyhlásenie o zhode

Číslo súboru: XW-ET Séria B-CE-16

Názov zariadenia: Digitálny klinický teplomer

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

V0-9 a FDTH-V0-12

Signature

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

Reany Wang

Meno: Výkonný zástupca

~~2. mája~~

2013

Dátum



d 1Akta

č XW-ET Séria B-CE-16

Verzia: V2.0

Dátum: 2013.

2. mája

Výrobca: Famidoc Technology Co., Ltd.

Adresa : No.212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia , Changan Town, Dongguan 523853,
Provincia Guangdong, Čína.

Európsky zástupca: Shanghai International Holding Corp.GmbH

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Nemecko

Produkt: Digitálny klinický teplomer

Modely: FDTH-V0-1, FDTH-V0-2, FDTH-V0-8, FDTH-V0-9 a FDTH-V0-12

Klasifikácia: II a (Príloha IX, MOD.

pravidlo)

UMDNS: 14032

GMDNS: 14032

Spôsob posudzovania zhody: Príloha II k smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. príloha I (oddiel 4).

Nástroje.

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty sú v súlade s nasledujúcimi smernicami Rady EÚ a normy a ustanovenia švédskeho práva. Všetky podporné dokumenty poskytnú uchovávané v priestoroch výrobcu a notifikovaného orgánu.

SMERNICE

Všeobecné platné pokyny:

Smernica o zdravotníckych pomôckach: SMERNICA RADY 93/42 / EHS z roku 1993 o zdravotníckych pomôckach (smernica 93/42 / EHS). Zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES z roku 2007 .

Štandardný zoznam:

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 15223-1: 2012 EN ISO

15223-1: 2012 EN ISO 15223-

1:2012

EN 1041:2008

EN ISO 780: 1999

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2010

EN ISO 14971: 2012

c1-do

Číslo súboru: XW-ET Séria B-CE

16 Verzia: V2.0

Dátum: 2. máj 2013

IN 60601-1:2006

/ AC: 2010 EN 60601-1-

2: 2007 / AC: 2010 EN 60601-

1-6:2010

EN 12470-3:2000+A1:2009

EN 62304: 2006 / AC: 2008

Notifikovaný orgán: SGS United Kingdom Ltd,

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

Certifikát (EC): CN11 / 30547

Identifikačné číslo notifikačného orgánu : 0120

Dátum vypršania platnosti certifikátu: 2016-5-19