

## Declarație de conformitate CE

**Producător:**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

**Adresă:**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

**Al cărui reprezentant autorizat unic este:**

Lotus NL B.V.

**Adresă:**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.

**SRN:** NL-AR-000000121

Subscrisa, în calitate de producător (număr SRN : CN-MF-000002236), declarăm pe propria răspundere că următoarele produse

Denumirea produsului	Model	Identificator unic al dispozitivului
Monitor Defibrilator	S8, S6,S5,S3	69454290DM001K6

respectă dispozițiile Directivei 93/42/CEE

Dispozitivul medical a fost încadrat în clasa IIb în conformitate cu articolul 9 și articolul 10 din anexa VIII la Directiva 93/42/CEE. Acesta are aplicat marcajul

# CE 1639

Produsul în cauză a fost proiectat și fabricat în cadrul unui sistem de management al calității în conformitate cu anexa II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE.

Conformitatea produsului specificat cu anexa II (cu excepția secțiunii 4) din Directiva 93/42/CEE a fost evaluată și certificată de organismul notificat

**SGS Belgium NV SGS****House Noorderlaan 87****2030 Anvers Belgia**

Nr. certificat: CN19/41057

Data eliberării: 22.03.2021

Data expirării: 31.12.2028

În conformitate cu procedura referitoare la declarația de conformitate CE prevăzută în anexa II la Directiva 93/42/CEE.

Declarația de conformitate menționată mai sus este dată exclusiv sub răspunderea Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Societatea: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Adresă: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

14.06.2023

Locul, data

Semnătură indescifrabilă

Semnătură angajantă legal, Funcția

Subsemnata, **ADETU VALENTINA**, traducător autorizat de către Ministerul Justiției cu numărul **23171/2008**, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului din limba **engleză** în limba **română**.

