



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
CONFORM REGULAMENTULUI (UE) 745/2017 PRIVIND
DISPOZITIVELE MEDICALE

Reprezentant UE

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Olanda
SRN: NL-AR-000000247

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității
Anexa II+III a Regulamentului (UE)
2017/745

Standarde aplicabile

EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013

Observație

*Declarația de conformitate este valabilă în
legătură cu documentul tehnic de eliberare
CE/MDR-Z12030285-01.*

*Toate documentele doveditoare sunt puse la
dispoziția sediului producătorului.*

*Declarația de conformitate este exclusiv
răspunderea unică a producătorului.*

Producător

Denumire: SHENZHEN YKD
TECHNOLOGY CO., LTD
Adresa: 6F, Building 6. Huaxinruiming
Industrial Area, Langrong RD, Xinwei
Village, Dalang Community, Dalang
Street, Longhua, Shenzhen, China.

tampil lizibil în limba chineză.

Informații produs

Denumire: Man et de măsurare a tensiunii
arteriale

Model: CC001AY, CC001BY, CC001CY,
CC001EY, CC001FY, CC002AY,
CC002BY, CC002CY, CC002DY,
CC002EY, CC002FY, CC001A, CC001B,
CC001C, CC001D, CC001E, CC001F,
CC002A, CC002B, CC002C, CC002D,
CC002E, CC002F, CC002A, CC002B,
CC002C, CC002D, CC002E, CC002F,
CC005A, CC005B, CC005C, CC005D,
CC005F, CC005F, CC006A, CC006B,
CC006C, CC006D, CC006S, CC006F,
CC007A, CC007B, CC007C, CC007D,
CC007E, CC007, CC007AF, CC007BY,
CC007CY, CC007DY, CC007EY,
CC007FY, CC008A, CC009A, CC010A,
CC010B

EMDN: Z12030285

UDI-DI de bază : 697145973YKD002QY

Clasificare: Clasa I, Conform Regulii 1,
Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

**Prin prezenta, declarăm că produsele
menționate mai sus îndeplinesc cerințele
Regulamentului (UE) 2017/745 privind
Dispozitivele Medicale și standardele
aplicabile de mai sus.**

	Semn tur : <i>semn tur ilizibil 02-11-2021 tampil lizibil în limba chinez</i> Funcție: Director General Locație: Shenzhen/China
--	---

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, conținutul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și adăugări, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

