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
IEC 62366-1:2015

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.

ștampilă lizibilă în limba chineză

Informații produs

Denumire: Cabluri ECG
Model: CCEA045A3S, CEA045A5S, CEA046A3S, CEA046A5S, CEA001A3S, CEA001A5S, CEA047A3S, CEA047A5S, CEA048A3S, CEA048A5S, CEA002A3S, CEA002A5S, CEA049A3S, CEA049A5S, CEA004A3S, CEA0045A5S, CEA005A3S, CEA005A5S, CEA050A3S, CEA050A5S, CEA009A3S, CEA009A5S, CEA010A3S, CEA010I5C, CEA015A3S, CEA015A5S, CEC014A3S, CEC014A5S, CEC051A5S, CEC041AA5S, CEC041A3S, CEC035I3S, CEC035I6S, CEC036I3S, CEC036I5S, CEC039A3S, CEC039A5S, CEC003A3S, CEC003A5S, CEC024A3S, CEC024A5S, CEC025A3S, CEC025A5S, CEC027A3C, CEC027A5C, CH020-7, CH020-10, CH021-7, CH021-10, CH015-7, CH015-10, CH016-7, CH018-7, CH018-10, CH001A7S, CH001A10S, CH014A, CH011, CH014, CH016, CH017, CH018, CH012, CH020, CH021, CH022, CH023, CH024, CH026, CH027-7, CH030, CH028, CH031, CKA001IB, CKA002IB, CKA003IB, CKA008IB, CKA004IB, CKA005IB, CKA006AB, CKA007AB, CKA009AB, CKA010AB, CKA022AB, CKA025AB, CKA011AB, CKA012AB, CKA015AB, CKA016AB, CKA017AB, CKA018AB, CKA019AB, CKA020AB, CKA021AB, CKA024AB, CKA022AB, CKA023AB, CKA026A10S, CKB028A10S,

Observație *Declarația de conformitate este valabilă în legătură cu documentul tehnic de eliberare CE/MDR-Z12030680-02.* *Toate documentele doveditoare sunt păstrate la sediul producătorului.* *Declarația de conformitate este exclusiv răspunderea unică a producătorului.*	CKB025A10B, CKB029A10B, CKB019A, CKB023AB, CKB024AB, CKB005, CKB006, CKB026AS, CKB027A, CH159, CKA028A10B, CKA019AB, CKA036IB, CKA040, CKA043AC, CEA085A5S, CEA090A3S, CKA091I3S, CEA092A3S, CEA098I3C, CEA101-5C, CEA104I5S, CEA108A5S, CEA112A5S, CEA082I3C, CEA113A3S, CEA086I5S, CEC053I3C, CEC055I3C, CEC031I6S, CEC064I5C, CEC064I3S, CKB032, CKB033, CKB034AS, CKB025I16B, CKB036I, CKB037AS, CKB034IC **EMDN**: Z12030680 **UDI-DI de bază: 697145973YKD001QW** **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 şi standardele aplicabile de mai sus.** Semnătură: *semnătură ilizibilă* 12-07-2023 *ștampilă lizibilă în limba chineză* Funcție: Director General Locație: Shenzhen/China

---

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată 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, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul şi sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

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