Tianjin Promoting Medical Technology Co., LTD
Adresa: Xiyingmen Street, Xiqing District, Tianjin,

*Traducere din limba engleză*

# Declaraţie de Conformitate CE

Producător:

Denumire: Tianjin Promoting Medical Technology Co., LTD Address: Xiyingmen Street, Xiqing District, Tianjin, China

Reprezentant european:

Denumire: Humiss Beratung GmbH

Adresa: Gneisenaustrasse 8. 40477, Düsseldorf, Germania

Subscrisa, în calitate de producător, cu SRN: CN-MF-000031326, declarăm prin prezenta că scaunul cu rotile, căruciorul, scaunul cu rotile electric și scuterele îndeplinesc dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 care se aplică acestora. Dispozitivul medical a fost încadrat în clasa I în conformitate cu norma 13, anexa VIII MDR. Acesta poartă marcajul CE. Produsele de mai sus pot fi vândute în Europa.

Standarde aplicate: DIN EN 12183-2022-12, EN 12184-2022-12, DIN EN ISO14971:2022-04, EN ISO13485:2021, EN ISO15223-1:2021-07, DIN EN ISO20417:2022-03, ISO 7176-1-2014, ISO 7176-2-2017, ISO 7176-3-2012, ISO

TRADUCĂTOR AUTORIZAT MINISTERUL JUSTIȚIEI
BĂROIU DIANA
Aut. nr. 15360
BUCUREȘTI

Tianjin Promoting Medical Technology Co., LTD
Adresa: Xiyingmen Street, Xiqing District, Tianjin,

7176-3:2012, ISO 7176-4-2008, ISO 7176-5-2008, ISO 7176-6-2001, ISO 7176-7-1998, ISO 7176-8-2014, BS ISO 7176-9-2009, ISO 7176-10-2008, ISO 7176-11-2012, ISO 7176-13-1989, ISO 7176-14-2008, ISO 7176-15-1996, ISO 7176-16-2012, ISO 7176-19-2008,ISO 7176-22-2014, ISO 7176-23-2002, ISO 6440-1994, ISO 7176-21-2009

Prezenta declarație de conformitate este valabilă în legătură cu documentul emis pentru lotul respectiv de dispozitive produse.

Declarația de conformitate menționată mai sus se află exclusiv sub responsabilitatea Tianjin Promoting Medical Technology Co., LTD

Semnătură:

Jet Chen

---

Data:

24.12.2024

---

Anexă:

| Produs | Model | Cod UDI-DI de bază |
|---|---|---|
| Scooter | PE0603 | 6975468110278 |
| Scooter | PE1721A | 6975468110063 |
| Scuter electric | PE2702 | 6975468114030 |

TRADUCĂTOR AUTORIZAT MINISTERUL JUSTIȚIEI
BĂROIU DIANA
Aut. nr. 15360
BUCUREȘTI

Tianjin Promoting Medical Technology Co., LTD
Adresa: Xiyingmen Street, Xiqing District, Tianjin,

Subsemnata Baroiu Diana, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză, în baza Autorizaţiei 15360/2.02.2006, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.

Interpret și traducător autorizat,
Băroiu Diana

TRADUCĂTOR AUTORIZAT MINISTERUL JUSTIȚIEI
BĂROIU DIANA
Aut. nr. 15360
BUCUREȘTI

TRADUCĂTOR AUTORIZAT MINISTERUL JUSTIȚIEI
BĂROIU DIANA
Aut. nr. 15360
BUCUREȘTI