CE

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

Reprezentant UE

Nume Rep: MedNet EC-REP GmbH
Adresă: Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany
SRN:DE-AR-000000002

Evaluarea Conformității

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

Standarde aplicabile
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN 12184:2014
EN 60601-1:2006/A2:2021
EN 60601-1-2:2015/A1:2021
EN ISO 13485:2016
MEDDEV 2.7 REV 4
IEC 62366-1: 2020
PMS
MDCG_2023-3_EN

Producător

Nume: GUANGZHOU TOPMEDI CO.,LTD.
Adresă: RM1505-1507, GOLDEN SKY TOWER,
NR. 83, MIDDLE HUADI ROAD, 510380 LIWAN
DIST, GUANGZHOU, CHINA.
SRN: CN-MF-000016883

Informații despre produs

Nume: SCAUN RULANT ELECTRIC
Model: Vezi ANEXA
EMDN: Y122127
UDI-DI de bază: 697438762TPW001XE
Clasificare: Clasa I, Conform Regulii 13, Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

Observație
Declarația de conformitate este valabilă în legătură cu documentul tehnic versiunea CE-MDR-TCF01.
Toate documentele însoțitoare sunt păstrate la sediul producătorului.
Declarația de conformitate este emisă exclusiv pe răspunderea producătorului.

Prin prezenta declarăm că produsele de mai sus îndeplinesc cerințele regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și standardele aplicabile de mai sus.

Semnătura:
Semnat și ștampilat
Data: 6 dec. 2022

Funcția: GM
Loc: Guangzhou/China

Denumire produs	EMDN	Model
Scaun cu rotile electric	Y122127	TEW007, TEW110A, TEW108LA, TEW139, TEW121LF1, TEW002, TEW118, TEW112G, THE158, THE148, TEW002G, TEW117, TEW005, TEW101A, TEW140, TEW008, TEW-CK05, TM-EW-015, TEW129, TEW101A, TEW101LAEF1, TEW102LAE, TEW105LAEK, TEW106LAEK, TEW107LAEPF1, TEW108LAK, TEW110AK, TEW110LAEK, TEW110LAEF2, TEW110LAF1, TEW110LAF3, TEW110LF1, TEW111AF1, TEW112K, TEW121K, TEW121LF1, TEW122LGCK, TEW123K, TEW123F1, TEW123GCK, TEW124, TEW125GCK, TEW127K, TEW128K, TEW129K, TEW131GC, TEW101LAEPF1, TEW102LAEF1, TEW102LAEF2, TEW102LAEP, TEW107LAE, TEW107LAEP,TEW108LAEK, TEW110AB, TEW110AF2, TEW110LABEPF2, TEW110LABF3, TEW110LF4, TEW111APF2, TEW112AF1, TEW123F2, TEW123GF3, TEW130LGC, TEW007F **TEW001, TEW110LA, TEW108LA (E), TEW112LAF1 -46, TEW112LAF2 -46, TEW110AE, TEW121LF1(afabM), TEW108LA(TLE), TEW108LA(E), TEW121LF1(M), TEW121LF1(B), TEW121LF1(afabTES), TEW118G, TEW007FG, TEW111, TEW007H, THE149, TEW002(E), TEW112E, TEW007G, TEW112LAF4, TEW111ABP, THE159, TEW002LA, TEW007S, TEW005(baterie litiu), TEW010, TEW005(acid plumb), TEW112, TEW007A, TEW806C, TEW105L(acid plumb), TEW105L(baterie litiu), TEW110LAE, TM-EW-028, TEW009, TEW123GC, TEW112AF1K, TEW101AK, TEW106LAE, TEW108LAE, TEW123F1K, TEW007D, TEW119, TEW138, TEW126, TEW002LAS, THE001, TEW121LF1K, TEW110LF1K, TEW110LAEF2K, THE967L, TEW007B+, TEW105LAE, TEW120AG, TEW110A(TE),**

		TEW110A(TLE), TEW110A(LE), TEW110A(LE)-S, TEW110LABEPF3, TEW109, TEW104, TEW103, TEW006, TEW007N, TEW007D+, TEW007L, TEW007E, TEW108LABEJP, TEW108LABET, TEW108LABEF, TEW108LABEFP, TEW121LF1(afab), TEW121LF1(afabE), TEW112ABE, TEW112B, TEW112C, TEW112LAF3, TEW112LAE, TEW111AB, TEW110ABP, THE129F1, TEW002B, TEW020, TEW007DA, TEW007DS, TEW007DSA

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,

NARCIS ANTONESE

