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 60601-1-2:2015/A1:2021
EN 60601-1:2006/A2:2021
ISO 13485: 2016
MEDDEV 2.7.1REV 4
IEC 62366-1: 2020
PMS
MDCG_2023-3_EN

Observație

Declarația de conformitate este valabilă în legătură cu documentul tehnic de lansare CE-MDR-TCF09.

Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Declarația de Conformitate este exclusiv sub responsabilitatea producătorului.

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: SCUTER DE MOBILITATE
Model: Vezi Anexa
GMDN: 45684
EMDN: Y122124
UDI-DI de bază: 697438762TMS001VH
Clasificare: Clasa I, Conform Regulii 13, Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

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

Semnătură:

Semnătură indescifrabilă

Data: 6 feb. 2023

Funcție: GM

Locul: Guangzhou/China

Anexă

Model

H1,H2,H3,H4,H5,H6,H7,H8,H9,TEM33,TEM33C,TEM41,TEM46H,TEM48A,TEM49A,TEW004,
TEW004A,TEW006DF,TEW102,TEW121,TEW121A,TEW121B,TEW121C,TEW122CTEW122LGC,
TEW123A,TEW123C, TEW125C,TEW125GC,TEW127,TEW128,TEW128M,TEW132,TEW132S,
TEW133,TEW134,TEW135,TEW136,TEW137,TEW138,TEW141,TEW141K,TEW142,TEW143,
TEW145,TEW148,TEW149,TEW150,TEW152,TEW166,TEW167,TEW168,TEW401,TEW402,
TEW403,TEW404,TEW405,TEW406,TEW407,TEW408,TEW409,TEW4100,TEW4200,TEW4300,
TEW4400,TEW500,TEW501,TEW502,TEW503,TEW504,TEW505,TEW506,TEW507,TEW508,
TEW509,TEW510,TEW511,TEW512,TEW513,TEW514,TEW515,TEW516,TEW517,TEW518,
TEW519,TEW520,TEW600,TEW601,TEW602,TEW603,TEW604,TEW605,TEW606,**TEW607**,
TEW608,TEW609,TEW610,TEW611,TEW612,TEW613,TEW614,TEW615,TEW616,TEW617,
TEW618,TEW619,TEW620,TH106-8,THE130,THE130A

*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

