DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CONFORM REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Reprezentant UE

SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7 Capelle aan den IJssel - Olanda

SRN: NL-AR-000000247

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității

Anexa II+III la Regulamentul (UE) nr. 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 emis CE/MDR-Y122127.
Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.
Declarația de conformitate este responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Producător

Denumire: Jiangsu Mijo Technology Co., LTD

Adresa: Room 309, Block A, Merchants E Town, Baohua Town, Jurong City

Informații referitoare la Produs

Denumire: Handbike de putere pentru scaun cu rotile **Model:** MT01,MT02,MT03,MT04,MT07,MT08
EMDN: Y122410

Cod UDI-DI de bază:

697506110MT01GN---MT01
697506110MT02GQ---MT02
697506110MT03GS ---MT03
697506110MT04GU---MT04
697506110195MIJOMT07KH---MT07
697506110014MT08RN---MT08

Clasificare: Clasa I, în conformitate cu norma 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: Data 20.09.2024

Funcție: GM Locație: Jiangsu/China

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

