DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CONFORM REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Reprezentant UE

Denumire rep.: MedNet EC-REP GmbH
Adresă: Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germania
SRN: DE-AR-000000002

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității
Anexele II+III ale Regulamentului (UE) 2017/745

Standarde aplicabile
EN ISO 13485: 2016
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 ISO 11199-2:2021
MEDDEV 2.7.1 REV 4
IEC 62366-1: 2020
PMS
MDCG_2023-3_EN

Observație
Declarația de conformitate este valabilă împreună cu documentul tehnic pus la dispoziție CE-MDR-TCF03.
Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.
Declarația de conformitate este emisă exclusiv sub responsabilitatea unică a producătorului.

Producător

Denumire: GUANGZHOU TOPMEDI CO.,LTD.
Adresă: RM1505-1507, GOLDEN SKY TOWER, NO. 83, MIDDLE HUADI ROAD, 510380 LIWAN DIST, GUANGZHOU, CHINA.
SRN: CN-MF-000016883

Informații despre produs

Denumire: DISPOZITIVE DE MERS, ROLATOR
Model: A se vedea anexa
EMDN: Y120606
Basic UDI-DI: 697438762TWA001UZ
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 și standardele aplicabile menționate mai sus.

GUANGZHOU TOPMEDI CO.,LTD. 广州华轮堂医疗器械有限公司

Semnătură:

Dată: 04.12.2025

Funcție: GM

Loc: Guangzhou/China

Anexă

Model

TWA203, TWA201, TWA965LH, TWA966LH, TWA968L, TWA914H, TWA965LH-1, TWA9622, TWA9621, TWA969H, TWA9142L, TWA914L, TWA9123L, TWA961L, TWA9128L, TWA9126L, TWA9631L, TWA912L, TWA918L, TWA9125L, TWA9632L, TWA919L, TWA967L, TWA913L, TWA963L, TWA9131L, TWA915L, TWA9121L-A, TWA9122L, TWA912L(XS), TWA9124L, TWA962, TWA9145L, TWA960, TWA9600, TWA9610, TWA9612, TWA9202L, TWA002, TWA003, TWA004, TWA005, TWA006, TWA007, TWA008, TWA009, TWA010, THE965L, THE965LF1, TWA9865LH, TWA965LH-A, TWA9862LH, TWA965LH-B, TWA966LH, TWA9650LH, TWA9151L, TWA9776, TAW9204, TWA9219, TWA9222, TWA9267, TWA9269, TWA9202, TWA9042, TWA913LF, TWA9671, TWA9215, TWA9503L, THE965LF2, TWA9110, TWA9114L, TWA9115L, TWA9116L, TWA9117L, TWA9118L, TWA9119L, TWA9101L, TWA9102L, TWA9103L, TWA9104L, TWA9105L, TWA9106L, TWA9107L, TWA9108, TWA9109L

TWA914H-1, TWA917L(S), TWA9636L, TWA9133L, TWA9634L, TWA9635L, TWA9611, TWA9613, THE9862LH, TWA966LH-B, TWA969LH, TWA004-23600(BLUE), TWA004-23009(ORANGE), TWA9671L, TWA004-22379(WHITE), TWA004-22380(DARK BLUE C31), TWA006-A, TWA965LHF1, TAW9267, TWA9204, TWA9122L-A, TWA9123L(S)-B, TWA917L(M), TWA917L(L), THE003, THE966K, THE964L,

THE969(1), TWA9127L, TWA9129L, TWA9637L, TWA9638L, TWA9639L, TWA9603L, TWA9604L, TWA9605L, TWA9606L, TWA9607L, TWA9608L, TWA9609L, TWA965LH4-1

TWA9700L,TWA9701L,TWA9702L,TWA9703L,TWA9704L,TWA9705L,TWA9706L,TWA9707L,TWA9708L, TWA9709L,TWA9710L ,TWA9711L ,TWA9712L,TWA9713L,TWA9714L,TWA9715L,TWA9716L,TWA9717L, TWA9718L,TWA9719L,TWA9720L,TWA9721L,TWA9722L,TWA9723L,TWA9724L,TWA9725L,TWA9726L, TWA9727L,TWA9728L,TWA9729L,TWA9730L,THE962LH,

TWA004-24464(RED COLOR 103), TWA004-24658(SILVER COLOR I31)

Subsemnata Christina Minerva BEREA, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu autorizația nr. 8813 din 22 mai 2003, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BEREA CHRISTINA MINERVA
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
Autorizația Nr. 8813
Lb. ENGLEZĂ