Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CONFORM REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Reprezentant UE

SUNGO Cert Gmbh
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germania
SRN: DE-AR-000010869

Producător

Nume: Shanghai Wisking Electric Machine Co.,Ltd.
Adresa: No.168 Pinggang Road,Situan Town,Fengxian District,Shanghai,201413,China
SRN: CN-MF-000012346

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: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2023
EN ISO 10993-23: 2021
EN 60601-1:2006/A2:2021
EN 60601-1-2:2015/A1:2021

Informații referitoare la Produs

Denumire : Remorcă electrică pentru handbike/scaun cu rotile

Model : consultați anexa

EMDN : Y122499
Cod UDI-DI de bază : 697477588EHandbikeNA
Clasificare: Clasa I, conform Normei 13, Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/745

Declaraţie

Observație
Declarația de conformitate este valabilă în legătură cu documentul tehnic emis CE/MDR- Y122499-02.
Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.
Declarația de conformitate este responsabilitatea exclusivă a producătorului.

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

Semnătură: Andy **Data** 19.06.2024

Funcție: GM Locație: Shanghai, China

TRADUCĂTOR AUTORIZAT MINISTERUL JUSTIȚIEI BĂROIU DIANA

Anexă

Denumire Produs	Model
REMORCĂ ELECTRICĂ PENTRU HANDBIKE / SCAUN CU ROTILE	**WiskingQ1, WiskingQ2, Wisking Q3, Wisking Q5, Wisking Q6, Wisking Q7, Wisking Q8, Wisking Q9, WiskingQ10, WiskingQ11, WiskingQ12, Wisking Q13, Wisking Q15, Wisking Q16, Wisking Q17, Wisking Q18, Wisking Q19, WiskingQ20, WiskingQ21, Wisking Q22, Wisking Q23, Wisking Q25, Wisking Q26, Wisking Q27, Wisking Q28, Wisking Q29, Wisking Q30**

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