

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE LA
DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI
PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE**

PRODUCATOR:	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD Nr.112 Qinhuang West Street, Zona de dezvoltare economică și tehnică, Qinhuangdao, provincia Hebei, REPUBLICA POPULARĂ CHINA
DISPOZITIV MEDICAL:	Statie ECG CONTEC8000GW
CLASIFICARE - ANEXA IX:	Clasa II a,Regula 10
RUTA DE EVALUARE A CONFORMITATII: Anexa II excluzand capitolul 4	
NOI, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) DECLARAM PRIN PREZENTA CĂ DISPOZITIVELE MEDICALE DECLARATE. RESPECTĂ TRANSPUNEREA ÎN LEGEA NAȚIONALĂ A DISPOZIȚIILOR DIRECTIVEI CONSILIULUI 93/42/CEE DIN 14 Iunie 1993 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE; INCLUSIV, LA DATA DE 21 MARTIE 2010, MODIFICĂRILE PRIN DIRECTIVA CONSILIULUI 2007/47/CEE TOATE DOCUMENTAȚIA SUPORTANTĂ SE PĂSTREAZA LA SEDIUL PRODUCĂTORULUI	
STANDARDE APLICATE: VEZI LISTA ANEXĂ A STANDARDELOR (ARMONIZATE - EN) PENTRU CARE SE POT AFACE DOVADA DOCUMENTATA DE CONFORMITATE.	
ORGANISM NOTIFICARE:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MUNCHEN, GERMANIA
NUMAR DE IDENTIFICARE:	CE 0123
CERTIFICAT(E) (EC) :	<u>G1 050972 0050 Rev.04</u>
REPREZENTANT EUROPEAN:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germania

INCEPUT MARCAJ CE: 2015-12-11 (Data sau lotul sau numărul de serie)

LOCUL, DATA DECLARAȚIEI:	QINHUANGDAO, 2020-06-18
SEMNATURA:	 _____ Presedinte



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE LA DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Anexă: lista standardelor (armonizate - EN).

Nr.	Numar serie	Titlu si descriere
1	IEC 60601-1:2012	Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială
2	EN 60601-1-2: 2007	Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste
3	EN 60601-1-6:2010	Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe generale peniguranță de bază și performanță esențială - Standard colateral: Utilizare.
4	IEC 60601-2-25:2011	Echipamente electrice medicale – Partea 2-25: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor
5	EN 62304:2006	Software pentru dispozitive medicale – Procese ciclului de viață al software-ului
6	EN 62366:2008	Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale
7	EN ISO 10993-1:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale.-partea 1: Evaluare și testare

