

**DECLARATIE DE CONFORMITATE
LA DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE
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:	Monitor ambulatoriu presiune sanguina, ABPM50
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 MÜNCHEN, GERMANIA
NUMAR DE IDENTIFICARE:	CE 0123
(EC) CERTIFICAT (E):	<u>G1 050972 0050 Rev.04</u>
REPREZENTANT EUROPEAN:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germania

INCEPUT MARCAJ CE:

2011-01-14 (Data sau lotul sau numărul de serie)

LOCUL, DATA DECLARATIEI:	QINHUANGDAO, 2020-06-18
SEMNATURA:	  Presedinte



TF-CE100302-09

Ver: K

Pagina 1 din 2

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

Anexa: lista standarde armonizate

NR.	Referinta	Titlu
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 62366:2008 (IEC 62366:2007)	Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale
4	EN 60601-1-6:2010	Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială - Standard colateral: Utilizare
5	IEC80601-2-30:2009+A1:2013 (Edition1.1)	Echipamente electrice medicale – Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a tensiometrelor automate noninvazive
6	EN 62304:2006	Software pentru dispozitive medicale – Procese ciclului de viață al software-ului

