

**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:**

Sfigmomanometru electronic, CONTEC08C

**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 DOVĂ DOCUMENTATA DE CONFORMITATE.

**ORGANISM NOTIFICARE:**

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR  
65, D-80339 MUNCHEN, GERMANIA

**NUMAR DE IDENTIFICARE:**

**CE** 0123

Certificat(e) (EC) :

G1 050972 0050 Rev.02

**EC REP**

**EUROPEAN REPRESENTATIVE:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germania

**INCEPUT MARCAJ CE:**

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

**LOCUL, DATA DECLARAȚIEI:**

QINHUANGDAO, 2019-07-23

**SEMNATURA:**

*Condrea D* *胡明* Presedinte



TF-CE100105-09

Ver: I

Pagina 3 din 4

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

## Anexă: lista standardelor (armonizate - EN).

| NR. | Referinta                                                                     | Titlu                                                                                                                                                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | EN 60601-1:<br>1990+A1:1993+A2:1995<br>(IEC60601-1:1988+A1:1991+A2<br>: 1995) | Dispozitive medicale Partea 1: Cerințe generale de siguranță                                                                                                                                       |
| 2   | EN 60601-1-2: 2007<br>(IEC60601-1-2:2007)                                     | Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe<br>generale pentru siguranță de bază și performanță esențială -<br>Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe<br>și teste |
| 3   | EN 60601-1-4:1996+A1:1999<br>(IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)                     | Dispozitive medicale Partea 1-4: Cerințe generale pentru<br>siguranță - Echipamente electrice medicale programabile                                                                                |
| 4   | EN 60601-1-6:2007<br>(IEC 60601-1-6:2006)                                     | Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe<br>generale pentru siguranță de bază și performanță esențială -<br>Standard colateral: Utilizare.                                             |
| 5   | EN ISO 9919:2009<br>(ISO 9919:2005)                                           | Echipamente electrice medicale - Cerințe particulare pentru<br>siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor<br>pulsoximetre de uz medical                                           |
| 6   | EN 1060-1:1995+A2:2009                                                        | Tensiometre non-invazive - Partea 1: Cerințe<br>generale                                                                                                                                           |
| 7   | EN 1060-3:1997+A2:2009                                                        | Tensiometre neinvazive - Partea 3: cerințe suplimentare<br>pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii<br>arteriale                                                                   |
| 8   | EN 62304:2006                                                                 | Software pentru dispozitive medicale – Procese ciclului de<br>viață al software-ului                                                                                                               |

*Condrea D*

