

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

CONFORM REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 DISPOZITIVE MEDICALE

Reprezentantul UE

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Țările de Jos
SRN: NL-AR-000000121

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității
Anexa II+III din Regulamentul UE 2017/745

EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN 62366-1:2015
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1:2006+A12:2014

Observații

Declarația de conformitate este valabilă pentru
documentul tehnic eliberat CE/MDR-LW07.

Toată documentația justificativă se păstrează la
sediul Producătorului.

Declarația de Conformitate este exclusiv
responsabilitatea Producătorului.

Producătorul

Nume: Mingguang Longway Medical Technology Co.,
LTD.

Adresa: No. 59 Lingji Rd, Industrial Park ,
Mingguang City, Anhui, China
SRN: CN-MF-000001292

Informații produs

Nume: Elevator electric
Model: LW06201, LW06202, LW06203, LW06207,
LW06206, LW06301, LW0630, LW06204

UDI-DI de bază: 6974283906000CC

Clasificare: Clasa I, conform regulei 13, Anexa VIII,
Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

Prin prezenta, declarăm că produsele menționate mai
sus sunt comercializate în conformitate cu
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 aprilie 2017
privind dispozitivele medicale.

Semnătură

Data: 2020.12.30

Semnătură indescifrabilă Ștampilă rotundă

Funcție:
Director general

Locul: Anhui, China

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea
acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05