



Declarația CE de conformitate în baza



Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Producător:

Producător: Guangdong Yuehua Medical Instrument Factory Co., Ltd.

Adresa: Rongsheng Science and Technology Zone, Daxue Road, Shantou, Guangdong, China.

Tel: +86 0754-82525836

Reprezentant autorizat european :

Nume: SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Tarile de Jos.

Importator:

RICANT S.r.l.

Via Capri 26/B

20006 Pregnana Milanese (MI) Italia.

UDI-DI: 694474954003M8

SRN: CN-MF-000004539

Produs:

Nume: Saltele de presiune Alternation

Model: SY400

Clasificare: Clasa I

Regula: În conformitate cu regula 13, anexa VIII, capitolul III din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II+III

Confirmăm că produsul nostru poate îndeplini cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale și ale următoarelor standarde armonizate:

EN ISO 14971: 2012, EN 1041:2008+A1 2013, EN ISO 15223-1: 2016, ISO 10993:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993:2013, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60417:2012, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV, IEC 60601-1-11:2015 RLV, IEC TR 62366-2:2016

Semnătura : *Semnătura indescifrabilă* Data : 2022.03.21

Funcția: G.M. **Ștampilă Guangdong Yuehua Medical Instrument Factory Co., Ltd**

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
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.09.05