

Declarație de conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Consiliului privind dispozitivele medicale

Producător: BMC Medical Co., Ltd.
Camera 110, Turnul A, Clădirea Fengyu, nr. 115, strada Fucheng,
Haidian, Beijing 100036, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ
SRN (număr unic de înregistrare): CN-MF-000010157
Reprezentant european: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANIA
SRN (Număr unic de înregistrare): DE-AR-000000001

Produs: A se vedea anexa

Calea de evaluare a conformității: Anexa IX fără capitolul II

Noi, BMC Medical Co., Ltd., declarăm prin prezenta că produsul(e) menționat(e) mai sus respectă Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului. Declarația de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Organism notificat:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germania
---------------------	--

Număr de identificare:	0123
------------------------	------

Certificat(e) (CE):	G10 081775 0015 Rev. 00
---------------------	-------------------------

Locul și data eliberării:	Beijing, 2025-04-08
---------------------------	---------------------

Semnătură:	<i>Semnătură ilizibilă</i>
------------	----------------------------

Nume	Zheng Fang
------	------------

Funcție	Director general adjunct
---------	--------------------------

Anexă

Denumirea produsului	Model	Codul și denumirea EMDN	UDI-DI de bază	Clasifi care	Regulă	Standarde aplicate
Sistem CPAP RESmart GII	E-20C-H-O	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 ST001WK	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN 60601-1-8:2007/A2:2021 (se aplică numai seriei YU, seriei G2S BPAP), EN ISO 80601-2-70:2020, EN ISO 80601-2-79:2019 (se aplică numai seriei YU, seriei G2S BPAP), EN ISO 80601-2-61:2019 (nu se aplică seriilor E/T/YU), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020
Sistem CPAP automat RESmart GII	E-20A-H-O, E-20AJ-H-O					
Sistem RESmart GII BPAP	T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T					
Sistem RESmart GII BPAP	Y-20T, Y-25T, Y-30T, Y-30AT, U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 RIV01ZL	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	
Umidificator încălzit	H60 (înregistrat ca componentă a seriei RESmart GII)	R060201 Sisteme de umidificare, ventilație activă	69485383 HH001Q6	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	
Sistem CPAP	G2S C20	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 ST001WK	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	
Sistem auto CPAP	G2S A20					
Sistem BPAP	G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB, G2S B25VT, G2S B30T, G2S B30VT, G2S B30AT	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 RIV01ZL	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	

Denumirea produsului	Model	Cod și denumire EMDN	UDI-DI de bază	Clasificarea	Regulă	Standarde aplicate
Sistem CPAP	G3 C20	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 ST001WK	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN 60601-1-8:2007/A2:2021 (se aplică numai seriei G3 BPAP), EN ISO 80601-2-70:2020, EN ISO 80601-2-79:2019 (se aplică numai seriei G3 BPAP), EN ISO 80601-2-74:2021 (nu se aplică pentru M1 Mini), EN ISO 80601-2-61:2019 (nu se aplică pentru M1 Mini), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020
Sistem CPAP automat	G3 A20					
Sistem BPAP	G3 B20A, G3 B25S, G3 B25A, G3 B25VT, G3 B30VT, G3 B30SV, G3 LAB		69485383 RIV01ZL			
Sistem CPAP automat	M1 Mini	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 ST001WK	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN 62304:2006+A1: 2015, EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN IEC 81001-5-1:2022, EN 82304-1:2017
Sistem CPAP	E5 C20, E5 C20 SE	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuă	69485383 ST001WK	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	
Sistem CPAP automat	E5 A20, E5 A20 SE					
Sistem BPAP	E5 B20S, E5 B20A, E5 B25S, E5 B25A, E5 B20A Plus, E5 B25A Plus					
Software de gestionare a datelor privind respirația	PAP Link APP, PAP Link PC, PAP Link Web	Z12159092	69485383 DMS01V7	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	

Denumirea produsului	Model	Codul și denumirea EMDN	UDI-DI de bază	Clasificarea	Regulă	Standarde aplicate
Ventilator neinvaziv	R-80B, R-80C, R-80S, R-90S	Z12030102 Echipament presiune pozitivă continuu	69485383 RIV01ZL	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN 60601-1-8:2007/A2:2021, EN ISO 80601-2-70:2020, EN ISO 80601-2-79:2019, ISO 80601-2-90:2021, EN ISO 80601-2-74:2021, EN ISO 80601-2-61:2019, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020
Ventilator neinvaziv	RV30NM2, RV30NU2, RV40NU2, RV30FM2, RV30FU2, RV40SU2, RV50SU2					
Dispozitiv pentru terapie respiratorie cu debit mare	H-80M, H-80A, H-80AS	R060202 Sisteme de umidificare pentru administrarea oxigenului	69485383 HF001PQ	IIa	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-8:2007/A2:2021, EN ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 80601-2-74:2021, EN ISO 80601-2-61:2019, ISO 80601-2-90:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN ISO 23328-1:2008, EN ISO 23328-2:2009, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020
Dispozitiv pentru terapie respiratorie cu debit mare	HT80FM2, HT80FU2, HT90FU2, HT80SU2, HT90SU2					

Denumirea produsului	Model	Codul și denumirea EMDN	UDI-DI de bază	Clasificarea	Regulă	Standarde aplicate
iVolve N2 Masca nazală	BMC-NM2	R03010102 - Măști CPAP și NIV	69485383 STA01Z3	IIa	Regula 2 Conform anexei VIII la MDR	EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN ISO 17510:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN ISO 17664-1:2021
N4 Masca nazală	NM4					
Masca nazală	N5, N5A, N5B, N5H, N5AH, N5BH, N5+, N5A+, N5B+, N6, N6S					
P2 Interfață perne nazale	P2					
Interfață perne nazale	P2H, P6, P6S					
iVolve F1A Mască facială completă	BMC-FM1A					
F2 Mască facială completă	BMC-FM2					
F1B Mască facială completă	F1B					
F2 NV Mască facială completă	F2 NV1, F2 NV2					
Mască facială completă	F3, F4, F5, F5A, F5AS, F5+, F5A+, F6, F6S, HM01					

Denumirea produsului	Model	Codul și denumirea EMDN	UDI-DI de bază	Clasifi care	Regulă	Standarde aplicate
Tub de respirație	L1	R020104 - Circuite respiratorii CPAP și NIV	69485383 BT001QQ	IIa	Regula 2 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021 (nu se aplică pentru L1), EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (nu se aplică pentru L1), EN 60601-1-6:2010/A2:2021 (nu se aplică pentru L1), EN 60601-1-11:2015/A1:2021 (nu se aplică pentru L1), EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 17664-1:2021 (nu se aplică GH1), EN ISO 5356-1:2015, EN ISO 5367:2014, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020
Tub de respirație încălzit	LH1, GH1, GH2					
Canule nazale	NC11S, NC11M, NC11L, NC12S, NC12M, NC12L	R0301020302 Canule nazale pentru terapie cu debit mare (HFNC)	69485383 NC001R5	IIa	Regula 2 Conform anexei VIII la MDR	EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN ISO 5367:2014, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020
PolyWatch Screener somn	YH-600A Pro	Z12100501 Polisomnografe	69485383 SD001T3	IIa	Regula 10 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN ISO 80601-2-61:2019, EN 60601-2-26:2015 (aplicabil numai pentru H2 Elite și H2 Pro), EN 60601-2-47:2015 (se aplică numai seriei H2), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, ISO/TR 20416:2020
Sistem portabil de diagnosticare a somnului PolyWatch	YH-600B Pro					
Sistem portabil de diagnosticare a somnului PolyPro	H2, H2 Plus					
Polisomnograf PolyPro	H2 Pro, H2 Elite					

Concentrator de oxigen	SO1 5A, SO1 5B	Z12159004 Concentratoare de oxigen	69485383 OC001RG	Ilb	Regula 12 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN 60601-1-8:2007/A2:2021, EN ISO 80601-2-69:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020
Nebulizator cu plasă	MN10A, MN11A	R060101 - Sisteme de nebulizare la rece	69485383 MN001T7	Ila	Regula 20 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN ISO 27427:2019, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 20416:2020, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021
Umidificator încălzit	H60	R060201 - Sisteme active de umidificare cu ventilație	69485383 HH001Q6	Ila	Regula 9 Conform anexei VIII la MDR	EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN ISO 80601-2-74:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN 62366-1:2015 +AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 5356-1:2015, EN 62304:2006+A1: 2015, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020

Traducere din limba engleză

Cod stoc: 301367

Nume fișier: Declarație de conformitate
Nr. fișier: TF-MDR-All-1

V 1.5
Pagina 8 din 8

Rezervor de apă de unică folosință	YCX20	R060280 Accesorii pentru sisteme de umidificare	69485383 WC001U8	Ila	Regula 2 Conform anexei VIII la MDR	EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN 62366-1:2015+AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, ISO/TR 20416:2020
Rezervor de apă	WT-B1, WT-C1, WT-D1, WT-E1	R060280 Accesorii pentru sisteme de umidificare	69485383 WC001U8	Ila	Regula 2 Conform anexei VIII la MDR	EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN 62366-1:2015+AMD1:2020, IEC 62366-2:2016, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020, EN ISO 18562-4:2020, EN ISO 17664-1:2021, ISO/TR 20416:2020

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

