

## **Declarație de conformitate cu Directiva 93/42 CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale**

Pentru următoarele produse:

Denumirea produsului: Concentrator de oxigen

Denumirea modelului: KSW-5, KSOC-10

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta, pe propria răspundere, că dispozitivele medicale menționate respectă transpunerea în legislația națională a dispozițiilor Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Perioada de valabilitate a prezentei declarații de conformitate este condiționată de emiterea unei declarații de conformitate revizuite după modificarea produsului și/sau de data de expirare a certificatului aferent din anexa II emis de organismul notificat.

Producătorul este exclusiv responsabil pentru DOC.

### **Standarde armonizate:**

A se vedea anexa A

**Calea de evaluare a conformității:** În conformitate cu 93/42/CEE, anexa II, cu excepția secțiunii 4.

**Clasificare (93/42/CEE, anexa IX):** Regula 11, clasa IIa.

### **Următorul reprezentant în Europa este responsabil pentru efectuarea acestei declarații:**

Denumirea companiei: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresa companiei: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germania

### **Următorul producător este responsabil pentru întocmirea acestei declarații:**

Numele producătorului: Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Adresă: NO.8, Shengchang West Road, Zona de dezvoltare economică Danyang, provincia Jiangsu,

**Organism notificat:**

SGS Belgium NV  
Noorderlaan 87  
BE-2030 Anvers  
Țara: Belgia  
Telefon: +32(0)3 545 48 60  
Fax: +32(0)3 545 48 49  
E-mail: [be.ssc.medical@sgs.com](mailto:be.ssc.medical@sgs.com)  
Website: [www.be.sgs.com](http://www.be.sgs.com)

Număr de înregistrare: **CE** 1639

*Semnătură ilizibilă*  
(Semnătură legală)

*Director general*  
(Funcție/titlu)

*Konsung*  
(Locul)

*3 august 2020*  
(Data)

## Anexa A: Standarde armonizate

<b>Standard</b>	<b>Descriere</b>
EN ISO 13485: 2016	Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare
EN ISO 14971: 2012	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
EN 1041:2008	Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale
EN ISO 15223-1:2016	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate Partea 1: Cerințe generale
EN ISO 14155:2011	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice
EN 62304:2006/AC:2008	Software pentru dispozitive medicale – Procese ale ciclului de viață al software-ului
EN 62366:2008	Dispozitive medicale -Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale
EN 60601-1-6:2010	Echipamente electrice medicale -- Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - Standard colateral: Utilizabilitate
EN 60601-1:2006+A1 :2013	Aparate electromedicale -- Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale
EN 60601-1-2:2015	Aparate electromedicale -- Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale -- Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică -- Cerințe și încercări
EN ISO 80601-2-69:2014	Aparate electromedicale – Partea 2-69: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale concentratoarelor de oxigen
EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Echipamente electromedicale Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe generale, încercări și îndrumări pentru sistemele de alarmă din echipamentele electromedicale și sistemele electromedicale.
EN ISO 10993-10:2013	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 10: Încercări de iritare și de sensibilitate cutanată
EN 15986:2011	Simbol pentru utilizarea în etichetarea dispozitivelor medicale - Cerințe pentru etichetarea dispozitivelor medicale care conțin ftalați
EN ISO 8359:2009/A1:2012	Concentratoare de oxigen pentru uz medical - Cerințe de siguranță
EN ISO 18562-1:2020	Evaluarea biocompatibilității căilor de respirație în aplicații medicale.
EN ISO 18562-2:2020	Evaluarea biocompatibilității căilor de respirație în aplicații medicale - Partea 2: Teste pentru emisiile de particule
EN ISO 18562-3:2020	Evaluarea biocompatibilității căilor de respirație în aplicații medicale - Partea 3: Teste pentru emisiile de compuși organici volatili (COV)
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor - Corrigendum tehnic 1
EN ISO 10993-5 :2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru
EN ISO 15001:2011	Echipamente de anestezie și respirație - Compatibilitate cu oxigenul

pagina 3 din 3

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.

Traducător,

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

