

DECLARATIE DE CONFORMITATE CE

Noi FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD., declarăm că următoarele produse pe care le-am fabricat: SCAUN CU ROTILE ELECTRIC

MARCA: KAIYANG

SCAUN CU ROTILE ELECTRIC :

KY101LA, KY110A-46, KY110A-41, KY110LA-46, KY110LA-41, KY111A-46, KY111A-41, KY111A-51, KY112-41, KY112-46, KY112A-46, KY112A-41, KY115, KY116LA, KY117A, KY117LA, KY118, KY118A, KY118LAC, KY118LAC-B, KY118LAC-20", KY119, KY119Y, KY119Z, KY119Z-A, KY119L, KY120, KY121C, KY122, KY122L, KY123-41, KY123-46, KY123-49, KY123-51, KY124-46, KY124-51, KY124-56, KY125-41, KY125-46, KY125-51, KY131L, KY133L, KY133LP, KY133LPF, KY1333L, KY1332L, KY134L, KY139, KY140LA, KY140LA-A, KY152-46, KY152-51, KY153L, KY154, KY154-B, KY154C, KY155, KY158L, KY159, KY159L, KY160-A, KY160, KY160(B), KY160(C), KY160(D), KY170, KY170-A, KY171, KY171-A, KY172, KY173, KY173-A, KY173-B, KY174, KY184, KY186, KY187, KY188, KY189, KY190, KY191, KY192, KY193, KY194, KY195, KY196, KY197, KY198, KY1991, KY1992, KY1993, KY1994, KY1995, KY1996, KY1997, KY1998, KY1999, KY2001, KY2002, KY2003, KY2004, KY2005, KY2006, KY2007, KY2008, KY2009, KY2010, KY2012, KY2013, KY2014, KY2015, KY2016, KY2017, KY2018

UDI-DI de bază: 69753714901YB

Clasificarea produselor de mai sus ca dispozitive medicale: [Clasa I, în conformitate cu regula 1, anexa VIII, Regulamentul \(UE\) 2017/745](#)

Sunt sigure în condiții de utilizare obișnuită în conformitate cu instrucțiunile și au fost luate măsuri pentru a asigura conformitatea tuturor produselor introduse pe piață cu documentația tehnică și cu cerințele de bază ale directivelor aferente.

Reprezentant european: SUNGO Europe B.V.

Fascinatia Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Țările de Jos

Îndeplinirea cerințelor tehnice:

Caracteristicile acestui produs sunt conforme cu parametrii tehnici legați de acesta și menționați în toate ordinele legale care stipulează parametrii tehnici pentru produsele medicale.

Mijloace de evaluare a conformității:

Conformitatea a fost evaluată prin procedura prevăzută de **REGULAMENTUL (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE.**

Norme utilizate:

Produsele menționate îndeplinesc cerințele acestor norme tehnice armonizate care au fost utilizate pentru evaluarea conformității:

EN ISO 14971: 2019,
EN ISO 20417: 2021,
EN ISO 15223-1: 2021,
EN ISO 10993-1:2020,
EN ISO 10993-5:2009,
EN ISO 10993-10:2013

FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

3 of No.21. The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China Tel: 0086-757-85502506 Fax: 0086-757-85502630

Manager vânzări : Tim

Data semnării: 2025-1-1

Ștampilă FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT 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. 12685/03.08.05

