

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITE · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA

Name und Adresse des Herstellers: / **Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **No. 8877, Zhuhai Road, Pingsha Town, Jinwan District, Zhuhai,**
Nom et adresse du fabricant: / **519090, Guangdong, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: / **Digital Radiography X-Ray System**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **IIb, GMDN code 37645**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60146933 0001**

Registration No.: /

N° d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

Expiry Date: **2024-05-26**

Benannte Stelle: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

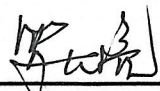
90431 Nürnberg

Deutschland

CE 0197

2023. 2. 13
Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data


Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione