

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Producător: Denumire: Chongqing IRC Medical Equipment Co., Ltd.
Adresă: 402, Unit 3, Term 1, Standard Workshop, No. 98,
XiYuan 2 Road, Shapingba District, 401332,
Chongqing, Republica Populară Chineză
SRN: CN-MF-000022476
SRN: CN-MF-000022476

Reprezentantul
pentru Europa: Denumire: Riomavix S.L.
Adresă: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spania
SRN: ES-AR-000001202

Denumire produs
PERIMETRU

UDI-DI de bază
pentru produse
sunt următoarele Model: IVS-201A, IVS-201B, IFA-900, IFA-950, IFA-960
(01)06974525460011(21)SYJXXXXXX(11)XXXX

Clasificare (MDR, Regula 10): Clasa I
Procedură de evaluare a
conformității: în conformitate cu anexa VIII la Directiva
(UE)2017/745 MDR

Prin prezenta, declarăm pe proprie răspundere că produsele menționate mai sus respectă, prin transpunerea în legislația națională, dispozițiile următoarelor directive și standarde ale Consiliului CE. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului. Declarația de conformitate este responsabilitatea noastră exclusivă.

(EU)2017 /745 MDR

Directiva privind dispozitivele medicale: DIRECTIVA CONSILIULUI UE 2017/745 MOR

Standarde aplicate:
IEC 60601-1-2: 2007 IEC60601-1: 2005+A 1:2012
ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10:2010

lista de standarde (armonizate) pentru care se pot furniza dovezi documentate de conformitate.

Data de începere a marcatului CE: 17 mai 2022
Locul emiterii: Chongqing, China
Data emiterii: 17 mai 2022

Semnătură
Ștampilă oficială
Semnătură indescifrabilă

Funcția: Director General

Subsemnata PASCU CORNELIA GABRIELA, interpret si traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizatiei cu nr. 38850, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, cu textul original care a fost tradus integral, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

