



# *Certificat*

Nr. Q5 078672 0011 Rev.00

***Deținătorul Certificatului: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.***

***Domeniul de aplicare a certificatului: Crearea și dezvoltarea, producerea și distribuirea Tonometrelor digitale și termometrelor infraroșu***

***Standardele aplicate: EN ISO 13485:2016***

**Utilaje medicale- Sistem de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)**

**DIN EN ISO 13485:2016**

Organul de Certificare al Tuv Sud Product Service GmbH certifică că compania menționată a instituit și menține un system de management al calității care întrunește cerințele standardelor citate.

Raport Nr: GZ18179CN01

Valabil de la: 06.08.2018

Pînă la: 02.08.2021





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zslg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

G1 078672 0012 Rev. 00

**Manufacturer:**

**Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.**

Floor 4-6th of Building D  
Jiale Science & Technology Industrial Zone  
No.3, ChuangWei Road  
Heshuikou Community, MaTian Street  
GuangMing New District  
518106 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility(ies):**

Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.  
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial  
Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian  
Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies): Digital Blood Pressure Monitors,  
Infrared Thermometer**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** GZ18179CN01

**Valid from:** 2018-08-06

**Valid until:** 2022-02-07

**Date,** 2018-08-06

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

A4 / 07.17

# *Certificat* EC

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

G1 0787672 0012 Rev. 00

***Producător: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.***

***Categoria de produse: Tonometre digitale, termometre infraroșu***

Organul de Certificare al Tuv Sud Product Service GmbH declară că producătorul menționat a implementat sistemul de calitate pentru crearea, producerea și inspectare finală a produselor/categoriei de produse sus-menționate în conformitate cu Directiva 93/42/EEC cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa II. Acest sistem de asigurare a calității întrunește cerințele Directivei și este periodic expus inspecției.

Raportul Nr. GZ18179CN01

Valabil de la: 06.08.2018

Pînă la: 02.08.2022



**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING**  
**MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.

ADD: Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone, No.3,  
ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106  
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: Infrared thermometer

MODEL: UFR101, UFR102, UFR103, UFR105, UFR106, UFR116,  
UFR118, UFR205

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIA, RULE10

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II(EXCLUDE II. 4)

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES  
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC  
CONCERNING MEDICAL DEVICES;

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.  
WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THIS DOC.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTRABE 65, 80339 MUNICH, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): No. G1 078672 0014 REV. 00



EUROPEAN REPRESENTATIVE: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE-MARKING: MARCH 30, 2018

PLACE, DATE OF DECLARATION: SHENZHEN, MARCH 09, 2021

SIGNATURE:

Malik Zhu 深圳市优瑞恩  
NAME: MR. MALIK ZHU 技术有限公司

POSITION: (GENERAL MANAGER)



# **Declarația de conformitate cu Directiva Consiliului 92/42EEC cu privire la utilajele medicale**

***Producător:*** Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.

***Dispozitivul medical:*** Termometru infraroșu

***Model:*** UFR101, UFR102, UFR103, UFR105 UFR106, UFR116, UFR118, UFR205

***Clasificarea în Anexa IX:*** CLASA a II-a, Regula 10

***Categoria de evaluare a calității:*** ANEXA II (exclusive II.4)

Prin prezenta, noi, Producător, declarăm că dispozitivele medicale menționate îndeplinesc transpunerea în legislația națională, prevederile Directivei Consiliului 93/42/EEC cu privire la dispozitivele medicale; toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului. Noi suntem responsabili, în mod exclusive, de acest document.

***Organul notificat:*** TUV SUD Product Service GmbH

***Numărul de identificare:*** 0123

***(EC) Certificat(e):*** No. G 1 078672 0014 Rev. 00

***Reprezentantul European:*** Shanghai International Holdong Corp. GmbH  
(Europe)

***Locul și data Declarației:*** Shenzhen, 09 Martie 2021

