Teksts pārtulkots automātiski 03.10.2025, lietojot Eiropas Komisijas rīku eTranslate.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots pēc tulkojuma.

Atbilstības deklarācija

Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm

ES pārstāvis

SUNGO Europe B.V.
Olimpisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdama, Nīderlande
SRN: NL-AR-000000247

Ražotājs

Nosaukums: Shanghai Brother Medical Productsi Manufacturer Co., Ltd

Adrese: 718, Fanou Modern Building, Nr. 2449 Gonghexin Road, Jingan rajons, Šanhajas pilsēta, Ķīna

SRN: CN-MF-000017485

Informācija par produktu

Nosaukums: Ratiņkrēsls

Modelis: Skatīt pielikumu
EMDN: Y122103
Pamata UDI-DI: 697512645BME460000TS
Klasifikācija: I kategorija, saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumu

Atbilstības novērtēšana

Atbilstības novērtēšanas procedūra
Regulas (ES) 2017/745 II+III pielikums

Piemērojamie standarti
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 20417: 2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN 12183-2014

Piezīme

Atbilstības deklarācija ir derīga saistībā ar laidiena tehnisko dokumentu CE/MDR-Y122103-01.

Visi apliecinošie dokumenti tiek glabāti ražotāja telpās.
Atbilstības deklarācija ir tikai un vienīgi saskaņā ar tikai un vienīgi ražotājs ir atbildīgs.

Deklarācija

Ar šo mēs paziņojam, ka iepriekš minētais produkti atbilst medicīnisko ierīču prasībām Regula (ES) 2017/745 un piemērojamā augstāk minētie standarti^- -

Paraksts: ■ ' - Datums: 2021.12.28

aftS Si

Amats: ĢM > Vieta; Šanhaja/Ķīna

pielikums

BME4611,BME4611C,BME4611D,BME4611M,BME4611S,BME4612,BME4613,BME4614,BME4615,
BME4616,BME4617,BME4618,BME4619,BME4620,BME4621,BME4622,BME4623,BME4624,BME4625,
BME4626,BME4627,BME4628,BME4629,BME4630,BME4631,BME4632,BME4633,BME4634,BME4635,
BME4636,BME4637,BME4638,BME4639,BME4640,BME4641,BME4642,BME4643,BME4644, BME4645,
BME4646, BME4647, BME4648, BME4649, BME4650, BME610, BME611, BME612, BME613, BME614,
BME615, BME661, BME662, BME663, BME664, BME665, BME666, BME667, BME668, BME669, BME670,
Bl^pai7^ •
BME6003, BME6004, BME6005, BME6008, BME6009, BME6015



Oriģināls

DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 20417: 2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN 12183-2014

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-Y122103-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: Shanghai Brother Medical Products Manufacturer Co., Ltd

Address: 718, Fanou Modern Building, No 2449 Gonghexin Road, Jingan District, Shanghai City,China

SRN: CN-MF-000017485

Product Information

Name: Wheelchair

Model: Refer to Annex
EMDN: Y122103
Basic UDI-DI: 697512645BME460000TS
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature: Date: 2021.12.28

Position:GM Place: Shanghai /China

Annex

BME4611,BME4611C,BME4611D,BME4611M,BME4611S,BME4612,BME4613,BME4614,BME4615,
BME4616,BME4617,BME4618,BME4619,BME4620,BME4621,BME4622,BME4623,BME4624,BME4625,
BME4626,BME4627,BME4628,BME4629,BME4630,BME4631,BME4632,BME4633,BME4634,BME4635,
BME4636,BME4637,BME4638,BME4639,BME4640,BME4641,BME4642,BME4643,BME4644,BME4645,
BME4646,BME4647,BME4648,BME4649,BME4650,BME610,BME611,BME612,BME613,BME614,BME615,
BME661,BME662,BME663,BME664,BME665,BME666,BME667,BME668,BME669,BME670,BME6000,
BME6003,BME6004,BME6005,BME6008,BME6009,BME6015

SHANGHAI BROTHER MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURER CO., LTD.
上海佰欣医疗器械有限公司