

Deklaracja Zgodności WE

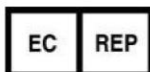
- Manufacturer**



Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.

5F, Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial Park, Yousong Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109, Guangdong, P.R. China **SRN:** CN-MF-000018015

- Authorized European Representative**



WellKang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE Northern Ireland

SRN: XI-AR-000001836

My, producent, oświadczamy, że poniższe produkty spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w siedzibie Producenta. Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności, która ma zastosowanie do poniższych produktów i jest ważna do czasu nowej deklaracji zgodności po zmianie produktu i/lub do daty wygaśnięcia certyfikatu.

- Basic UDI-DI:** **69287378CR001RM**

Product Name	Model	EMDN code	Classification
Czujniki SpO2	CR001 Series	Z1203020408 pulsoksymetry	Class I Ib (Rule 10)

- Applied standards**

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 80601-2-61:2017, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008

- CE mark:**



- Data umieszczenia znaku CE:**
10/19/16(M/D/Y).

- Wydane przez :**

Simon Fan (General Manager)

Shenzhen, 12/13/21 (M/D/Y)

Flareoble

