



徐州迈康科技有限公司

**XUZHOU MAICUFF TECHNOLOGY CO.,LTD**

Add:NO.75 Jianguo West Road, B-1106 Fortune Plaza, Xuzhou City, China

Tel: 0086-516-85908810

Fax: 0086-516-85908830

www.maicuff.com

E-mail: info@maicuff.com

## Deklaracja zgodności

Producent: **XUZHOU MAICUFF TECHNOLOGY CO.,LTD****8#-2-1106 Jinxiujiayuan, Jianguo West Road, 221006, Xuzhou City, China**Adres **3<sup>rd</sup> Floor, D Building, NO.47 Zhujiang Road, Tongshan District, Xuzhou City, China**Przedstawiciel EU: **MedNet EC-Rep GmbH**Adres: **Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany**Nazwa produktu: **Czujniki SpO2**Model: **Jednorazowy czujnik SpO2**GMDN Kod: **31658**Klasyfikacja (MDD, załącznik IX): **IIb, reguła 10**Ścieżka oceny zgodności: **Załącznik II z wyłączeniem (4)**

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego przepisów następujących Dyrektyw i Norm Rady EC. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za DOC.

### DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/EC z dnia 5 września 2007 r.

Jednostka notyfikowana: **TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany**Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: **0123**Nr certyfikatu EC.: **G1 093032 0005 Rev.00**Obowiązuje od: **2020-01-20**Ważne do: **2024-05-26**Miejsce, data wydania: **XUZHOU, 2020-05-08**

Podpis: (podpis nieczytelny)

Imię i nazwisko: **Li Zhaoqian**Stanowisko: **CEO**

## Deklaracja zgodności (DOC) Sprostowanie

Nazwa produktu: Czujnik Spo2

Model: Jednorazowy czujnik Spo2

Klasa: IIb, reguła 10

Data dokumentu DOC: 2020-05-08

Niniejsze sprostowanie ma na celu dodanie następujących informacji w DoC wyżej wymienionych produktów.

Model:

M1401-002A, M1401-002P, M1401-002I, M1401-002N, M1501-002A, M1501-002P, M1501-002I,  
M1501-002N, M1601-002N, M1601-002P, M1701-002N, M1701-002P, M1404-003A, M1404-003P, M1404-003I,  
M1404-003N, M1504-003A, M1504-003P, M1504-003I, M1504-003N, M1604-003N, M1604-003P, M1704-003N,  
M1704-003P, M1402-001A, M1402-001P, M1402-001I, M1402-001N, M1502-001A, M1502-001P, M1502-001I,  
M1502-001N, M1602-001N, M1602-001P, M1702-001N, M1702-001P, M1409-006A, M1409-006P, M1409-006I,  
M1409-006N, M1509-006A, M1509-006P, M1509-006I, M1509-006N, M1609-006N, M1609-006P, M1709-006N,  
M1709-006P, M1412-008A, M1412-008P, M1412-008I, M1412-008N, M1512-008A, M1512-008P, M1512-008I,  
M1512-008N, M1612-008N, M1612-008P, M1712-008N, M1712-008P, M1412-068A, M1412-068P, M1412-068I,  
M1412-068N, M1512-068A, M1512-068P, M1512-068I, M1512-068N, M1612-068N, M1612-068P, M1712-068N,  
M1712-068P, M1437-002A, M1437-002P, M1437-002I, M1437-002N, M1537-002A, M1537-002P, M1537-002I,  
M1537-002N, M1637-002N, M1637-002P, M1737-002N, M1737-002P

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR), w przypadku starszych urządzeń zgodnie z art. 120 (3), nie można wprowadzać żadnych zmian w dokumentach DOC podpisanych przed 26 maja 2021 r. W przypadku opisanych powyżej nieistotnych zmian (zgodnie z definicją w MDCG 2020-3) istniejące dokumenty DOC są nadal ważne, a niniejsze sprostowanie zostanie dołączone do pierwotnie podpisanych dokumentów DOC. Dokumenty DOC zostaną zaktualizowane po przejściu na MDR.

Xuzhou, 2022-11-16

(podpis nieczytelny)

Miejsce/Data

prawnie wiążący podpis

Li Zhaoqian / CEO

Nazwa i funkcja

## Deklaracja zgodności (DOC) Sprostowanie nr 2

Nazwa produktu: Czujnik Spo2

Model: Jednorazowy czujnik Spo2

Klasa: IIb, reguła 10

Data dokumentu DOC: 2020-05-08

Data pierwszego sprostowania: 2022-11-16

Niniejsze sprostowanie ma na celu dodanie następujących informacji w DoC wyżej wymienionych produktów.

Prawidłowy stary producent: XUZHOU MAICUFF TECHNOLOGY CO.,LTD

8#-2-1106 Jinxiujiayuan, Jianguo West Road, 221006, Xuzhou City,

Nowy producent: Xuzhou Maicuff Technology Co.,Ltd.

8#-2-1106 Jinxiujiayuan, Jianguo West Road, 221006 Xuzhou

City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Stary adres: 3rd Floor, D Building, NO.47 Zhujiang Road, Tongshan District, Xuzhou City, China

Nowy adres: No.21 Jingwei Road, Xuzhou High-Tech Industrial Development Zone 221116 Xuzhou City,  
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR), w przypadku starszych urządzeń zgodnie z art. 120 (3), nie można wprowadzać żadnych zmian w dokumentach DOC podpisanych przed 26 maja 2021 r. W przypadku opisanych powyżej nieistotnych zmian (zgodnie z definicją w MDCG 2020-3) istniejące dokumenty DOC są nadal ważne, a niniejsze sprostowanie zostanie dołączone do pierwotnie podpisanych dokumentów DOC. Dokumenty DOC zostaną zaktualizowane po przejściu na MDR.

Xuzhou, 2023-09-06

(podpis nieczytelny)

.....  
Miejsce/Data

.....  
prawnie wiążący podpis

Li Zhaoqian / CEO

.....  
Nazwa i funkcja