



VYHLÁSENIE O ZHODE PODĽA NARIADENIA O ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ EU 2017/745

(Preklad dokumentu)

EU zástupce:

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

Výrobca: ZHEJIANG QIANXI VEHICLE CO.,LTD

Adresa: No.366, Kechuang Road, Yongkang City, Zhejiang Province, China 321300

Postup posudzovania

Postup posudzovania zhody: Príloha II+III regulace EU 2017/745

Platné normy

Vyhlasenie o zhode podľa platnej normy

EN ISO 14971:2019;

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008+A1:2013

ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN 12184:2014

EN 60601-1:2006

Poznámka:

Vyhlasenie o zhode platí v súvislosti s vydaním technického dokumentu CE/MDR-EMD-01. Všetka podporná dokumentácia je uchovávaná v priestoroch výrobcu. Za vyhlásenie o zhode nesie výhradnú zodpovednosť výrobca.

Informácie o produkte:

Výrobok: elektrický invalidný vozík

Model: viz nižšie

GMDN (Global Medical Device Nomenclature): 40840

SRN: CN-MF-000009848

Základné UDI-DI (identifikátor prostriedku): 697483041WHEELCHAIRNZ

Klasifikácia: trieda I, podľa pravidla 1, príloha VIII, nariadenia (EU) 2017/745

Vyhlásenie

týmto vyhlasujeme, že nižšie uvedené produkty spĺňajú požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach MDR EU 2017/745 a príslušných noriem vyššie

Podpis

Vyhotovené: 06. 7. 2021

Generálny riaditeľ

Mesto: Zhejiang/China

příloha			
Meno výrobku	model	GMDR	
elektrický invalidný vozík	XFGW25-203	40840	
	XFGW25-109		
	XFGW30-103		
	XFGW30-104		
XFGW30-105			