
EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Následující ES prohlášení o shodě ověřuje splnění požadavků podle směrnice 93/42/EEC.

Doc: 906-00298 rev.: A02 datum: 2019-06-12

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa výrobce: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1
Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, Guangdong, Čína

Jméno a adresa zástupce v Evropě: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo

Prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek: Digitální barevný Dopplerův ultrazvukový systém
Model: P10 Exp, P10, P10Pro, P11, M10, P9, P9 Pro, P9 Exp, P12,
P16, P18, E30S, E40S
(Podporované sondy: 3C-A, C361, C542, C1-6, 12L-B, L741, L746,
9L-A, 18L-A, 10L-I, L752, 3P-A, 2P1, 7P-B, 8P1, S1-5, 6V3, 6V1,
6V7, 6V3A, EC9-5, C322, C613, C612, VC6-2, 12LI-A, 6CI-A,
10I2, BCC9-5, CWD5.0)

IIa

třídy:

podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EEC a jejího provedení ve vnitrostátních právních předpisech, které se na ni vztahují. Prohlášení je platné ve spojení se "závěrečnou inspekční zprávou" týkající se prostředku.

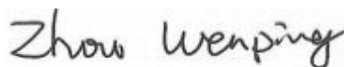
Postup posuzování shody: **Směrnice 93/42/EEC příloha II, s výjimkou oddílu 4**

Registrační číslo: **HD 60138552 0001**

Oznámený subjekt: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Německo
CE 0197**

Shenzhen, 12. června 2019

Místo, datum



Vice prezident

Jméno a funkce