
Kapitola 9

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Doc: 906-00224 rev.: A03 datum: 2019-12-24

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: P60 Exp/P60 Pro/P60/P60 CV/ P70T/P70S/P60S/P60 VO/
P55/P55 Elite/ P55S/P50T/P50 Elite/P50E/P40T/P40 Elite/P40E/
P30T/P30 Elite/P30E/P25S/P22S
(Podporované sondy: 3C-A, C1-6, C1-6A, C2-9, C613, C322, C3-10
V, 6V3, 6V1, 6V7, 6V3A, EC9-5, 12L-A, L741, 12L-B, 9L-A, L3-9,
18L-A, 13L-A, S1-5, 4P-A, 3P-A, 7P-A, 7P-B, 8P1, MPTEE, MPTEE
mini, VC2-9, VC6-2, VE9-5, BCC9-5, BCL10-5, 12LT-A, 12LI-A, 6
CT-A, 6CI-A, 10I2, LAP7, CWD2.0)

třídy: IIa
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.

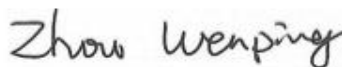
Postup posuzování shody: **Směrnice 93/42/EEC příloha II, s výjimkou oddílu 4**

Registrační číslo: **HD 60128046 0001**

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

Shenzhen, 24. prosince 2019

Místo, datum



Vice prezident

Jméno a funkce