
Kapitola 9

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Doc: 906-00224 rev.: A03 datum: 2018-05-31

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa výrobce: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
4 / F, 5 / F, 8 / F, 9 / F a 10 / F, Yizhe Building,
Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051,
Guangdong, Čína

Jméno a adresa zástupce v Evropě: SonoScape Europe S.r.l.
Via Luigino Tandura, 74-00128 Řím, Itálie

Prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek: Digitální barevný Dopplerův ultrazvukový systém
Model: X3 Exp / X3 / X3 Pro / X1 / X1 Pro
(Podporované sondy: 3C-A, L741, 6V1, 3P-A, EC9-5, PWD2.0, 7P-B, C613, 10L-I, 9L-A, 12L-B, 13L-A, 18L-A, 10I2, 6CI-A, 6CT-A, 12LI-A, 12LT-A, C322, BCC9-5, BCL10-5, VC6-2, C1-6, C542, 6V3A, 6V7, 6V3, S1-5, CWD2.0, MPTEE, MPTEE mini, LAP7, L746, C361, C351, 2P1, L742)

třídy: IIa

podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

splňuje ustanovení směrnice 93/42 /EHS 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/EHS příloha II, s výjimkou oddílu 4**

Registrační číslo: **HD 60128046 0001**

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

Shenzen, 31. května 2018

Místo, datum



Viceprezident

Jméno a funkce