



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

WEDŁUG ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745
DOTYCZĄCEGO WYROBÓW MEDYCZNYCH

Przedstawiciel UE

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

Ocena zgodności

Procedura oceny zgodności

Załącznik II+III do rozporządzenia (UE) 2017/745

Obowiązujące normy

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1:2006+A12:2014

Uwaga

Deklaracja zgodności jest ważna w połączeniu z dokumentem technicznym dopuszczenia CE/MDR-Z119008-01.

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności ponosi producent.

Producent

Nazwa:

Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.

Adres: 15F, Building 6, Hengda Shishang
Huigu(East) , Fulong Road, Henglang Community,
Dalang street, Longhua, Shenzhen, Guangdong,
China

SRN:CN-MF-000008774

Informacje o produkcji

Nazwa: Monitor LCD

Model: Patrz załącznik 1

GMDN: 36612/36615/56654

Podstawowy UDI-DI: 697002782001FH

Klasyfikacja: klasa I, zgodnie z regułą 1, załącznik VIII,
Rozporządzenie (UE) 2017/745

Deklaracja

Niniejszym oświadczamy, że w/w produkty spełniają wymagania Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745 oraz obowiązujące powyższe normy.

Podpis:

Stanowisko:
Dyrektor Generalny

Data: 2022-03-09

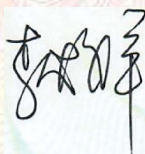
Miejsce: Guangdong/Chiny



Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Model	GMDN	Podstawowy UDI-DI
Monitor LCD	C22S+, C22SP+, C24S+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, C53S+, C53SP+, G52S+, G52SP+, G53S+, G53SP+, C43W+, C44W+, C61W+, C81W+, C82W+, C83W+, C85W+, C86W+, C145T, C145, G11S, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C24W, C24WT, M553T, M652T, M862T, M982T, E150, E190, E2421, E2422, E2721, S2421P, S271P, S272P, S273P, S2785P, S3281P, S3285P, S3180P, S421, S551, S5583P, S5580P, PV26, PV27, S3221P, S3181P, U2221, S1001T, M681T, C411W, HL2316SH, HL2316SHTB, HL2416SH, HL2416SHT	36612 36615 56654	697002782001FH

Podpis:



Stanowisko:
Dyrektor Generalny



Data: 2022-03-09

Miejsce: Guangdong/Chiny