

DECLARATION OF CONFORMITY

TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC: 2007/47/EC CONCERNING MEDICAL DEVICES

Manufacturer: Name: JiangSu YuYue Medical Equipment & Supply CO., LTD.
Address: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China . 212300

European Representative:
Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product Name: Finger-tip pulse oximeter
Model: YX300, YX301, YX302

Classification (MDD, Annex IX): IIb (Rule 10)
Conformity Assessment Route: MDD Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC: 2007/47/EC concerning medical devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC: 2007/47/EC concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrabe 65, 80339, München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2 055329 0025 REV.00

Start of CE Marking: Date CE mark was affixed: 2020-03-30

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD
江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
董明

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: DanYang, JiangSu, P.R.CHINA 2020-04-15

Name: Bill Wang

Position: Management Representative

LIST OF EU HARMONISED AND INTERNATIONAL STANDARDS

S/N	Document No.	Edition	Title
1	93/42/EEC	2007/47/EC	Medical device directives of EU
2	ISO 13485	2003	Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes
3	ISO 14971	2000	Medical devices - Application of risk management to medical devices
4	EN ISO 10993-1	2003	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
5	EN ISO 10993-5	1999	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests done in vitro cytotoxicity
6	EN ISO 10993-10	2002	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type
7	EN 980	2003	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
8	EN 1041	1998	Information supplied by the manufacturer with medical devices
9	EN 60601-1	1990 +A1:1993 +A2: 1995 +A3: 1996	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:1998)
10	EN 60601-1-2	2001	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
11	EN ISO 8359	1996	Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements
12	EN 60601-1-4	1996 +A: 1999	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

吴明

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO: 2007/47/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI

Produttore: **Nome: JiangSu YuYue Medical Equipment & Supply CO., LTD.**
Indirizzo: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province , Cina . 212300

Rappresentante europeo:
Nome: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Nome del prodotto: Termometro frontale a infrarossi
Modello: YT-1

Classificazione (MDD, Allegato IX): IIB (Regola 10)

Percorso di valutazione della conformità: **MDD Allegato V.3**

Con la presente dichiariamo che i prodotti di cui sopra soddisfano il recepimento, le disposizioni della direttiva 93/42/CEE del Consiglio: 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici. Tutta la documentazione di supporto è conservata dal produttore.

DIRETTIVE

Direttive generali applicabili:
Direttiva sui dispositivi medici: DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO: 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici (MDD 93/42/CEE).

NORME APPLICATE: CFR. ALLEGATO ELENCO DI NORME (ARMONIZZATE - EN) PER LE QUALI È POSSIBILE FORNIRE PROVE DOCUMENTATE DI CONFORMITÀ.

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrabe 65, 80339, MÜNchen,

Numero di identificazione: CE0123

(CE) Certificato(i): G2 055329 0025 REV.00

Inizio della marcatura CE: data di apposizione del marchio CE: 2020-03-30

Data di scadenza del certificato: 2024-05-26

Luogo, Data di rilascio: DanYang, JiangSu , P.R.CHINA 2020-04-10

Nome: Bill Wang

Posizione : Rappresentante della direzione

S/N	Documento n.	Edizione	Titolo
1	93/42/CEE	2007/47/CE	Direttive UE sui dispositivi medici
2	Norma ISO 13485	2003	Dispositivi medici-Sistemi di gestione della qualità- Requisiti a fini normativi
3	Norma ISO 14971	2000	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
4	EN ISO 10993-1	2003	Valutazione biologica di dispositivi medici Parte 1 -Valutazione e test
5	EN ISO 10993-5	1999	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove di prova citotossicità in vitro
6	NEL ISO 10993-10	2002	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Test per irritazione e tipo ritardato
7	NEL 980	2003	Simboli grafici da utilizzare nell'etichettatura di prodotti Dispositivi medici
8	NEL 1041	1998	Informazioni fornite dal fabbricante con Dispositivi medicale
9	IN 60601-1	1990 +A1:1993 +A2: 1995 +A3: 1996	Apparecchi elettromedicali – Parte 1:Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1998)
10	IN 60601-1-2	2001	Apparecchiature elettromediche – Parte 1-2: requisiti di sicurezza– Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove
11	NORMA EN ISO 8359	1996	Concentratori di ossigeno per uso medico – Sicurezza fabbisogno
12	IN 60601-1-4	1996 +A: 1999	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-4: Norma requisiti di sicurezza –Collaterale Impianti elettromedicali programmabili

Torri di Arcugnano, 17/01/2022

Il sottoscritto Onorato Orlando Ferri in qualità di Legale Rappresentante della Ditta Bericah S.p.A.

sotto la sua personale responsabilità ed a piena conoscenza della responsabilità penale prevista per le dichiarazioni false dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e dall'art. n. 496 c.p.

dichiara

che quanto descritto in questo documento è conforme a quanto riportato sul certificato in allegato alla presente

Torri di Arcugnano, 17/01/2022

Timbro e firma

Onorato Orlando Ferri
Legale Rappresentante

Bericah s.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244