

UYGUNLUK BEYANI

Üretici

RENCARE CO., L TD.
5/F, Bldg 1, Yali Industrial Park, No.13 Tianbao Rd,
Yingrenshi Community, Shiyen Street, Bao'an Shenzhen Çin

Avrupa Temsilciliği:

Well Kang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd.
Derry, BT48 8SE, Kuzey İrlanda

Ürün Adı

Holter Sistemi

Ürün Modeli

il2 plus / il2 / i3 plus/i3/ Mi-Rhythm

Sınıflandırma

MDD Ek IX'a göre Sınıf IIa, Kural 10

Sertifikalendirme Prosedürü

Ek II bölüm (4) hariç

YUKARIDA BELİRTİLEN ÜRÜN(LER)İN TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN 93/42/EEC SAYILI KONSEY DİREKTİFİ HÜKÜMLERİNE UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. TÜM DESTEKLEYİCİ BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE SAKLANMAKTADIR. BU BELGEDEN BİZ SORUMLUYUZ.

EN 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-25:2011, EN 62304:2006+A1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN/ISO 10993-1:2009/AC: 2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010.

Onaylanmış Kuruluş

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCH, ALMANYA

Tanımlama Numarası

CE 0123

(EC) Sertifika(lar)

GI0908130010 Rev.01

Yer

Shen zhen, Çin

Düzenleme Tarihi

06/01/2021

İmza

[İmza]

Beyan geçerlilik Tarihi:

İsim: Donghong Li
26.05.2024

Pozisyon

Yönetim Temsilcisi

İşbu çevirinin tarafınca dilinden diline doğru ve tarafsız olarak tercüme edildiğini beyan ederim.
Yeminli Mutercim Tercüman
AYLIN FATMA ŞAHİN

TF-1002-04- 1.3 Uygunluk Beyanı
Tercüme edilmek üzere bana verilen
Tercümedilindeki asıl/fotokopi/
faks belgeyi.....Tercümetam + 2
doğru cevirdiğimi beyan ederim.
Yeminli Tercüman
E. Bengü HAZİNEDAR
25/02/2025

Sayfa 1 / 1

GÖRŞÖY TERCÜME
Hüseyin GÖRŞÖY
Straßburg Cad. K.010/2006/ANKARA
Telf: 312 279 73 50 / 312 279 23 29
A. Tercüme No: 2024/13/174