

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL (UE) 2017/745 DISPOZITIVE MEDICALE

Producătorul

Reprezentantul UE

SUNGO Europe B.V.

**Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, Țările
de Jos**

SRN: NL-AR-000000247

Nume: CNEBIKES CO , LTD

Adresa: West Industrial Park, Hutang, Wujin
District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

SRN: CN-MF-000039101

Informații despre produs

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității
Anexa II+III la Regulamentul (UE) 2017/745

Standarde aplicabile

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 20417: 2021

EN ISO 14971: 2019/A11:2021

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10: 2023

EN ISO 10993-23: 2021

EN 15194:2017+A1:2023

EN 60601-1:2006/A2:2021

EN 60601-1-2:2015/ A1:2021

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Observații

*Declarația de conformitate este valabilă în legătură
cu documentația tehnică emisă CE/MDR-Y122411-
01.*

*Toată documentația justificativă este păstrată la sediul
producătorului.*

*Declarația de conformitate este exclusiv
responsabilitatea producătorului.*

Denumire: Accesoriu electric scaun cu roțile

Model: WH12A, WH12AS, WH12B, WH12BS, WH12C,
WH12CS, WH16A, WH16AS, WH16B, WH16BS
B1 , B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10 , A1, A2, A3,
A4, A5, A6, A7, A8, A9, A10

EMDN: Y122411

UDI-DI de bază: 697700725EWH001GY

Clasificare: Clasa I, Conform Regulii 13, Anexa VIII,
Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

Prin prezenta, declarăm că produsele menționate
mai sus îndeplinesc cerințele Regulamentului (UE)
2017/745 privind dispozitivele medicale și
standardele aplicabile menționate mai sus.

Annie yan

Semnătura:

Data: 2024.12.18

Semnătură indescifrabilă **Ștampilă rotundă**

Funcție: GM

Locul: Changzhou/China

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific
exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05