

CE
2797

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Według ISO/IEC/EN17050

Nazwa Producenta: Mediana Co., Ltd.
Adres Producenta: 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea
EU reprezentant: OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgia

Deklaruje na wyłączną odpowiedzialność producenta, że produkt

Produkt nazwa zwyczajowa: AUTOMATYCZNY DEFIBRYLATOR ZEWNĘTRZNY
Referencja: HeartOn A16-DS / HeartOn A16-DF / HeartOn A16-GS
/ HeartOn A16-GF
Produkt nazwa(y) modelu: HeartOn A16-DS / HeartOn A16-DF / HeartOn A16-GS
/ HeartOn A16-GF

Dalszy opis urządzenia i modułów podano w instrukcji obsługi.

Klasyfikacja/Reguła: Klasa IIb/Reguła 10
GMDN: 48049 (Nieładowalny profesjonalny półautomatyczny defibrylator zewnętrzny),
47910 (Nieładowalny publiczny półautomatyczny defibrylator zewnętrzny)
48047 (Nieładowalny publiczny automatyczny defibrylator zewnętrzny)
Ocena zgodności: Załącznik II wył. sekcje 4

Dodatkowa informacja

Powyższy produkt(y)

spełnia (spełniają) obowiązujące wymagania dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych, 93/42/EWG zmieniona przez 2007/47/WE z dnia 21 września 2007 r. i nosi (noszą) oznaczenie CE.

jest (są) przedmiotem procedury określonej w załączniku II z wył. sekcja 4 dyrektywy 93/42/EWG zmieniony 2007/47/WE pod nadzorem jednostki notyfikowanej 2797, BSI Group The Netherlands B.V., Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia

15 listopada, 2019

Dongwon Kang, Vice- Prezes

Oryginalnie podpisano w Seulu Południowej Korei,

15 listopada, 2019

--//podpis nieczytelny//--

Ostatnia modyfikacja

Nr dokumentu

korekta

2019.11.15

MDR-DS190610-01

0

--//logo MEDIANA//--