



Medical Systems, Inc.

CU Medical Systems, Inc.

No. of Document: DOC-EU-CUP (Rev.3)

Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer: CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
Korea

Tel: +82 (0)33 747 7657

Fax: +82 (0)33 747 7659

EU Authorized Representative: Medical Device Safety Service, GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Notified Body: DNV CE2460

Certificate No.: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0

Product Description / Class / Product Name / UDI:

Product Description	Class	Product Name	UDI
Defibrillator	IIb	CU-SP1	8809435481000
	IIb	CU-SP1 PLUS	8809435480461
	IIb	CU-SP1 AUTO	8809435480485
	IIb	NF1200	8809435482014
	IIb	NF1201	8809435482038
	IIb	NFK200	8809435482021
	IIb	CU-SPR	8809435481161
Defibrillator/monitor	IIb	CU-HD1	8809435483011
	IIb	CU-SP2	8809435481017
Pediatric Defibrillation Electrode	IIb	CUA0512P	8809435482106
	IIb	CUA0711P	8809435480096
	IIb	CUA0809PA	8809435483035
	IIb	CUA1102S	8809435481048
Defibrillation Electrode	IIb	CUA0508O	8809435482632
	IIb	CUA0512F	8809435482090
	IIb	CUA0903PF	8809435482083
	IIb	CUA1007S	8809435481031
	IIb	CUA1904S	8809435481215
Ambulatory electrocardiogram system	IIa	EL1S	8809435489815



Medical Systems, Inc.

CU Medical Systems, Inc.

No. of Document: DOC-EU-CUP (Rev.3)

EU Directive(s): 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by 2007/47/EC

Conformity Assessment Route: Annex II excluding section 4

Declaration Statement:

We, the manufacturer, hereby declare that the above mentioned medical device(s) is(are) in conformity with applicable provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices as amended by 2007/47/EC.

Date of Issue: 2022.04.04

Signature:

CU Medical Systems Inc.


H. S. Kim PRESIDENT

CU MEDICAL SYSTEMS, INC DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa producenta: CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
Korea
Tel: +82 (0) 33 747 7657
Fax: +82 (0) 33 747 7659

**Autoryzowany
przedstawiciel UE:** Medical Device Safety Service, GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

Jednostka notyfikująca: DNV CE2460

Numer certyfikatu: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS-Rev. 6.0

Typ produktu / model / klasyfikacja

Typ produktu	Klasyfikacja	Nazwa produktu	UDI
Defibrylator	IIb	CU-SP1	8809435481000
	IIb	CU-SP1 PLUS	8809435480461
	IIb	CU-SP1 AUTO	8809435480485
	IIb	NF1200	8809435482014
	IIb	NF1201	8809435482038
	IIb	NFK200	8809435482021
	IIb	CU-SPR	8809435481161
Defibrylator/monitor	IIb	CU-HD1	8809435483011
	IIb	CU-SP2	8809435481017
Elektrody pediatryczne	IIb	CUA0512P	8809435482106
	IIb	CUA0711P	8809435480096
	IIb	CUA0809PA	8809435483035
	IIb	CUA1102S	8809435481048
Elektrody	IIb	CUA0508O	8809435482632
	IIb	CUA0512F	8809435482090
	IIb	CUA0903PF	8809435482083
	IIb	CUA1007S	8809435481031
	IIb	CUA1904S	8809435481215
Elektrokardiogram	IIa	EL1S	8809435489815

Numer dokumentu: DOC-EU-CUP (Rev.3)

Dyrektywa UE: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC, zmieniona dyrektywą 2007/47/EC

Tryb oceny zgodności Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Oświadczenie

My, producent, niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami DYREKTYWY RADY 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej przez 2007/47/EC.

Data wydania: 2022.04.04 r.

H.S. KIM

Dyrektor

/nieczytelny podpis/