

|                                                                                                                  |                              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--|
| <br>POLYMED<br>medical CZ, a.s. | Prohlášení o shodě – Překlad |  |
|                                                                                                                  | Pulsní oxymetr H100B         |  |

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
SE SMĚRNICÍ RADY 93/42/EHS  
O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**

Výrobce: Edan Instruments, Inc.  
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, Čína

Zástupce pro Evropu: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Produkt/Model: **Pulsní oxymetr/H100B**  
*Příslušenství se používá společně s výrobkem.*

GMDN [název/kód]: Pulsní oxymetr, napájený baterií/45607  
Klasifikace: Třída IIb, Pravidlo 10 podle Přílohy IX MDD  
Shoda posouzena dle: Příloha II kromě (4)

Tímto prohlašujeme, že výše zmíněné výrobky splňují nařízení, přenesená do vnitrostátního práva, Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 obsahující úpravy podle Směrnice 2007/47/ES. Všechna doprovodná dokumentace je uložena u výrobce.

Použité harmonizované normy: **EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC: 2010, ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 780:1999**

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstr 65, D-80339 Mnichov, Německo

Identifikační číslo: **CE**<sub>0123</sub>

Osvědčení (ES): G1 17 05 91264 006 Platný do: 17.9.2022

Počátek používání CE značky: 4.1.2008

Místo, datum vystavení: Shenzhen, 12.9.2017

Podpis: \_\_\_\_\_  
Liu Yongying  
zástupce managementu

Za úplnost a správnost překladu:  
Martina Casková  
Asistentka ředitele

**POLYMED medical CZ, a.s.**  
tel./fax: 495 211 387  
P. Jilemnického 14  
503 01 Hradec Králové (m)