

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60142550 0001

Report No.: 17043097 008

Manufacturer: Shenzhen Coreray Technology
Co., Ltd.
3rd Floor, LiangJi Building
Fukang area, 1st Donghuan Road
Longhua District
Shenzhen
518109 Guangdong
China

Products: SpO2 sensors

Replaces Approval, Registration No.: HD 60127086 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-12-04

Date: 2019-12-04



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

EC CERTYFIKAT

Dyrektywa 93/42/EEC Aneks II, wyłączając Sekcję 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
Urządzeń Medycznych

Nr rejestracji: HD 60142550 0001

Nr raportu: 17043097 008

Producent: Shenzhen Coreray Technology
Co., Ltd.
3rd Floor, LiangJi Building
Fukang area, 1st Donghuan Road
Longhua District
Shenzhen
518109 Guangdong
Chiny

Produkt: czujniki do pulsoksymetru

Zastępuje potwierdzenie rejestracji nr HD 60127086 0001

Data wygaśnięcia: 2024-05-27

Jednostka notyfikowana oświadcza, że wymogi określone w załączniku II, wyłączając sekcję 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości, który jest przedmiotem okresowego nadzoru, określone przez Aneks II, sekcję 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym świadectwem Certyfikat EC zgodnie z Aneksem II, wymagana jest sekcja 4.

Data wejścia w życie: 2019-12-04

Data 2019-12-04

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikującą dla Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych z numerem identyfikującym 0197.

Tłumaczyła Dorota Wrona
AXE098723

Deklaracja Zgodności

Producent: Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd
Adres: HengFeng Area, YouSong Industrial Park,
Longhua New District, Shenzhen 518109,
Guangdong, China

Nazwa Przedstawiciela: Wellkang Ltd
Suit B, 29 Harley Street LONDON W/G 9QR
England Wielka Brytania

Jako Producent oświadczamy że:

EKG KABLE GŁÓWNE, EKG KABLE, EKG ODPROWADZENIA, EKG
KABLE (DIAGNOSTYCZNE) ECG, EKG, ICU AKCESORIA, SPO2
KABLE, MANKIETY NIBP, RURKI NAPOWIETRZAJĄCE NIBP, IBP
KABLE, CZUJNIKI TEMPERATURY, GŁOWICE KTG, KONEKTORY
NIBP, JEDNORAZOWE
PRZETWORNIKI IBP
Spełniają wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC.

Akcesoria medyczne oznaczone klasyfikacją produktu: klasa I zgodnie z Aneksiem VII
Dyrektywy 93/42/EEC.

Deklarujemy, że powyższe produkty spełniają fundamentalne wymagania bezpieczeństwa I
zdrowia zawarte w Dyrektywie Urządzeń Medycznych 93/42/EEC z 14.07.1993 I
poświadczone Aneksiem VII.

Zastosowane Dyrektywy: Dyrektywa Urządzeń Medycznych MDD (93/42/EEC)

Standardy, które realizujemy:

EN 1 4971:2001 analiza ryzyka standard wyrobów medycznych
EN 980:2003 (14368) zasady oznakowania wyrobu medycznego

Powyższa deklaracja zgodności jest wyłącznie pod nadzorem

Firma: Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd
Adres: HengFeng Area, YouSong Industrial Park, Longhua New District, Shenzhen 518109
Guangdong, Chiny

podpis nieczytelny

Shenzhen 13/04/20

Deklaracja Zgodności

Producent:

Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.

3rd Floor, Liangji Building Fukang Area,
1st Donghuan Road Longhua District,
Shenzhen 518109, Guangdong China

Przedstawiciel Autoryzowany:

Wellkang Ltd

Suit B, 29 Harley Street LONDON W/G 9QR
England United Kingdom

Jako wytwórca deklarujemy, że produkt

Spo2 Czujniki

Spełniają przepisy Dyrektywy 93/42/EEC do której mają zastosowanie.

Wyrób medyczny został przypisany do klasy **IIA** zgodnie z załącznikiem **VII** do Dyrektywy 93/42/EEC. Jest oznakowany

Oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają podstawowe wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określone w Dyrektywie 93/42/EEC z dnia 14.07.1993 i zgodnej z załącznikiem VII

STOSOWANE DYREKTYWY: Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych MDD 93/42/EEC

STANDARDY

- EN 1 4971:2001 ANALIZA RYZYKA STANDARD WYROBÓW MEDYCZNYCH
- EN 980:2003 (14368) ZASADY ETYKIETOWANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Powyższa deklaracja została wystawiona na odpowiedzialność:

Firma: **Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd**

Adres:

HengFeng Area, YouSong Industrial Park, Longhua New District, Shenzhen 518109
Guangdong, China

Shenzhen 08/05/2020

Place, date

podpis nieczytelny

Legally binding signature, Function

Tłumaczyła: DOROTA WRONA
AXE09872

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.

3rd Floor, Liangji Building Fukang Area,
1st Donghuan Road Longhua District,
Shenzhen 518109, Guangdong China

whose single Authorized Representative:

Wellkang Ltd

Suit B, 29 Harley Street LONDON W/G 9QR
England United Kingdom

We, the manufacturer, here with declare that the products

Spo2 Sensor

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to **CLASS IIA** according to **Annex VII** of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

We declare that above mentioned products meets the fundamental Safety and Health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC dated 14.07.1993 and in conformity with Annex VII

APPLIED DIRECTIVES: Medical Device Directive MDD 93/42/EEC

STANDARDS

- EN 1 4971:2001 RISK ANALYSIS STANDARD OF MEDICAL PRODUCTS
- EN 980:2003 (14368) MEDICAL DEVICE LABELLING RULES

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: **Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd**

Address:

HengFeng Area, YouSong Industrial Park, Longhua New District, Shenzhen 518109
Guangdong, China

Shenzhen 08/05/2020

Place, date

Legally binding signature, Function



Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.
HengFeng Area, YouSong Industrial Park,
Longhua New District, Shenzhen 518109,
Guangdong, China

whose single Authorized Representative:

Wellkang Ltd
Suit B, 29 Harley Street LONDON W/G 9QR
England United Kingdom

We, the manufacturer, here with declare that the products

ECG Trunk Cable, ECG Cable, ECG Lead Wire, EKG Cable, ECG、EKG、ICU Accessories, SPO2 Cable, NIBP Cuff, NIBP Air Hose, IBP Cable, TEMP PROBE, FETAL PROBE, NIBP CONNECTOR, Disposable IBP Transducer

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to **CLASS I** according to **Annex VII** of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

We declare that above mentioned products meets the fundamental Safety and Health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC dated 14.07.1993 and in conformity with Annex VII

APPLIED DIRECTIVES: Medical Device Directive MDD 93/42/EEC

STANDARDS

- EN 1 4971:2001 RISK ANALYSIS STANDARD OF MEDICAL PRODUCTS
- EN 980:2003 (14368) MEDICAL DEVICE LABELLING RULES

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: **Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd**

Address:

HengFeng Area, YouSong Industrial Park, Longhua New District, Shenzhen 518109
Guangdong, China

Shenzhen 13/04/20

Place, date


Legally binding signature, Function