

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název distributora: Kaiserman spol. s r.o.
Adresa: Trnkova 137, Brno
Odpovědná osoba: Radim Opluštil

Typ produktu: Obecný zdravotnický prostředek
Klasifikace: třída IIa

Pulzní Oxymetr: JPD-500A, JPD-500B, JPD-500C, JPD-500D, JPD-500E, JPD-500F, JPD-500G, JPD-500H

Masážní přístroj TENS: JPD-ES100, JPD-ES200

Digitální bezkontaktní teploměr: JPD-FR100+, JPD-FR100, JPD-FR200, JPD-FR202, JPD-FR203, JPD-FR300, JPD-FR301, JPD-FR302, JPD-FR400, JPD-FR401, JPD-FR408, JPD-FR409, JPD-FR410, JPD-FR412

Tlakoměr na paži: JPD-HA100, JPD-HA101, JPD-HA120, JPD-HA121, JPD-HA200, JPD-HA210

AngelSounds prenatalní odposlech: JPD-100S, JPD-100S4, JPD-100S5, JPD-100S6, JPD-100S6+, JPD-100S9

Splňují všechny požadavky směrnice o lékařských výrobcích 93/42 / EHS (od. 90/385 / EHS). Výrobky jsou ve shodě s následujícími normami:

- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 10993-1:2009/ EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2010
- EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014
- EN 60601-1-2:2015
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015
- ISO 80601-1-2-56:2017+A1:2018
- IEC 60601-1-11:2015

Notifikovaný orgán: MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg

ID notifikovaného orgánu: 0482

EC certifikát: 7111GB410191220

Toto prohlášení o shodě je založeno na evropské směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS, Příloha II

kaiserman.

Kaiserman spol. s r.o.
Trnkova 137, 60200 Brno
tel. 800 888 748 IČ: 08943401
www.kaiserman.cz

Radim Opluštil
jednatel

