

# Dichiarazione di Conformità UE

<b>Fabbricante:</b>	Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd Add: 305,Building A,Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street, Longbei Village, Pingshan District, 518118, Shenzhen P.R. China
<b>Rappresentante Autorizzato:</b>	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Add: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf - Germany
<b>Descrizione/nome del dispositivo:</b>	Pulse Oxymeter YM101 (30012)
<b>Codice:</b>	YM101
<b>Nr. di registrazione BD/RDM</b>	1944211
<b>Classificazione:</b>	IIb
<b>Notified Body (Organismo Notificato):</b>	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
<b>Numero dell'Organismo Notificato:</b>	0123
<b>Percorso di valutazione della conformità:</b>	Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd utilizza le seguenti procedure per l'etichettatura CE dei propri prodotti in base alla Direttiva 93/42/EEC: Classe IIb: dichiarazione di conformità UE secondo l'Annex II

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd. Con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra indicati soddisfano le disposizioni della Direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici. Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione del Sistema Qualità ISO 13485 rilasciato da TUV SUD Product Service GmbH  
Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

Firma/Timbro:



Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd  
President

Luogo e data (gg.mm.anno):

Shenzhen 27/04/2020

## Lista Norme armonizzate

Reference number	Description
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-2 : 2015	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests
IEC 60601-1-11:2015 (clause 12)	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
ISO 80601-2-61:2017 (clause 202)	Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
EN ISO 13485:20016	Medical devices - Quality management systems- Requirements for regulatory purposes

