KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

INFARED THERMOMETER JPD-FR100+,JPD-FR200, JPD-FR300, JPD-FR301, JPD-FR302, JPD-FR202, JPD-FR400, JPD-FR401, JPD-FR402, JPD-FR408, JPD-FR203, JPD-FR409, JPD-FR410, JPD-FR412

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari/Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe / of class

Class II a,Rule10

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind/ remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano /meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate,altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 14971:2019

EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2010

EN 60601-1:2006+A12:2014

EN 60601-1-2:2015

ISO 80601-2-56:2017+A1:2018

EN 60601-1-11:2015

EN 60601-1-6:2010+A1:2015

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

This declarratiaon of conformity is based on the European Medical Device Directive 93/42/EEC,Annex II, Annex V

Identification Number :
EC Certificate :
EC Certificate Valid Date :
EC representative:

/Nome e funzione / Name and function