

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Gemäß der Norm EN ISO/IEC 17050-1)



DoC nr: 2023-00499 (Ver.: 1)

Wir NEDIS als Hersteller erklären, dass diese Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wird
und zu den folgenden Produkten gehört

der Marke: **Nedis**

und hergestellt in: **China**

NEDIS-Artikelnummer	NEDIS-Artikelname
HCBL400WT	Blutdruckmessgerät

DER OBEN BESCHRIEBENE GEGENSTAND DER ERKLÄRUNG ERFÜLLT:

Betreff	Richtlinie / Verordnung	(Harmonisierter) Standard
Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)	2014/30/EU	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Medical Devices Directive (MDD)	(EU) 2017/745	EN 1060-1:1995 + A1:2002 + A2:2009 EN 1060-3:1997 + A1:2005 + A2:2009 EN 1060-4:2004 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A2:2014 EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015 EN 62366:2008 + A1:2015 EN 980:2008 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 13485:2016 + AC:2018 EN ISO 14971:2012 + EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2012 + EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2014 + EN ISO 81060-2:2019

RoHS	2011/65/EU + (EC)	EN 50581:2012
	2015/863	EN 62321:2009
		EN IEC 63000:2018

UNTERZEICHNET FÜR UND IM NAMEN VON:

Ort und Datum der Ausstellung: 's-Hertogenbosch, 20.02.2023

Name, Funktion : Gard Moors, Compliance & Quality manager NEDIS

Name des Unternehmens : NEDIS

Unterschrift:


De Tweeling 28 - 5215MC
P.O. Box 70509 - 5201CL
's-Hertogenbosch The Netherlands
+31 (0)73 - 599 1055
www.nedis.com