

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Enligt normen EN ISO/IEC 17050-1)



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

Vi NEDIS, som tillverkare, förklarar att denna deklaration om överensstämmelse utfärdas under vårt ensamma ansvar och tillhör följande produkter

av märket: **Nedis**

och produceras i: **China**

| NEDIS artikelnummer | NEDIS artikelnamn |
|---------------------|-------------------|
| HCBL400WT           | Blodtrycksmätare  |

FÖREMÅLET FÖR FÖRSÄKAN OVAN ÖVERENSSTÄMMER MED:

| Ämne                                          | Direktiv / Förordning | (Harmoniserad) 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<br>EN 1060-3:1997 + A1:2005 + A2:2009<br>EN 1060-4:2004<br>EN 60601-1-11:2015<br>EN 60601-1-6:2010 + A1:2015<br>EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A2:2014<br>EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015<br>EN 62366:2008 + A1:2015<br>EN 980:2008<br>EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010<br>EN ISO 10993-10:2013<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 13485:2016 + AC:2018<br>EN ISO 14971:2012 + EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 15223-1:2012 + EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 81060-1:2012<br>EN ISO 81060-2:2014 + EN ISO 81060-2:2019 |

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

UNDERTECKNAT FÖR:

Ort och datum : 's-Hertogenbosch, 2023-02-20  
Namn, befattning : Gard Moors, Compliance & Quality manager NEDIS  
Namnet på företaget: NEDIS

Namnteckning:

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