

EU-Conformiteitsverklaring

Wij:

Bedrijfsnaam: Gatso Products
Straatnaam: Bosveen 28
Postcode: 1687WS
Stad: Wognum
Land: Nederland

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant Gatso Products.

Wij verklaren dat dit document van toepassing is op het volgende product:

Productnaam: Doppler Pink en Doppler Blue
Merknaam: Gatson
Modelnummer: JSL-T501
Medische Klasse: IIa

Object van declaratie:



Doppler Pink en Blue is een medisch hulpmiddel ontworpen voor het meten van de foetale hartslog.

De Doppler is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

93/42/EEC
2014/30/EU
2014/35/EU

De volgende geharmoniseerde standaarden en technische specificaties zijn gebruikt:

De genoemde standaarden zijn toegepast om te voldoen aan de wettelijke vereisten en om de veiligheid en prestaties van het product te waarborgen

1. EN ISO 13485:2016 - Kwaliteitsmanagement voor medische hulpmiddelen.
2. EN ISO 14971:2019 - Risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
3. EN IEC 60601-1:2005/A1:2012 - Veiligheidsvereisten voor elektrische medische apparaten.
4. EN 55032:2015 + A11:2020 - EMC-eisen voor multimedia-apparatuur.
5. EN 55035:2017 + A11:2020 - EMC-immuniteitseisen voor multimedia-apparatuur.

Notified Body: TÜV SUD Product Service GmbH

Identificatienummer: 0123

Certificaatnummer: G2 002 145 0001 Rev. 00

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lance van der Willigen'.

Ondertekend door en voor:

Plaats van ondertekenen

Wognum

Datum van ondertekenen

16-01-25

Naam, functie, handtekening

Lance van der Willigen Gatsonides, CEO