

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Address: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA

SRN: CN-MF-000012834

European Representative:

Name: Metrax GmbH

Address: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

SRN: DE-AR-000005481

Product Category: Infrared thermometer

Model: YT-1

Intended purpose: The Infrared thermometer is a nonsterile, reusable clinical thermometer intended for measuring the human body temperature in non-contact mode on the center of the forehead as the measurement site on people of all ages except preterm babies or very small (small for gestational age) babies.

Classification: IIa based on MDR(EU) 2017/745 ANNEX VIII rule 10

Basic UDI-DI: 693325792210HH

Conformity MDR Annex IX chapter I, chapter III and Section 4

Assessment Route:

We declare that above mentioned products meet the provision of the following EC Council Directive and Regulation. All the supporting documents and files are retained under the premises of the manufacture. We are exclusively responsible for the Declaration of Conformity. There are no applicable common specifications for infrared thermometer.

General applicable directives and regulation:

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

RoHS Directive 2011/65/EU Annex II and its amendment (EU) 2015/863

REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) REGULATION (EC) No 1907/2006

WEEE Directive 2012/96/EU

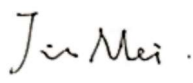
Notified Body: DQS Medizinprodukte GmbH

Notified Body Number: 0297

(EC) Certificate(s): 550975 MDR2017Q

Expire date of the Certificate: 2028-12-27

Start of CE Marking: 2020-04-09

Signature: 

Name: Jie Mei

Position: **Person Responsible for Regulatory Compliance**

Place: DanYang, Jiangsu, P.R.CHINA

Issue Date: 2024-09-25

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
Deklaracja zgodności UE

Producent: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Adres: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA

SRN : CN-MF-000012834

Przedstawiciel w Europie:

Nazwa: Metrax GmbH

Adres: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, NIEMCY

SRN: DE-AR-000005481

Kategoria produktu: Termometr na podczerwień

Model: YT-1

Przeznaczenie: Termometr na podczerwień jest niesterylnym, wielokrotnego użytku termometrem klinicznym przeznaczonym do bezkontaktowego pomiaru temperatury ciała ludzkiego w środkowej części czoła u osób w każdym wieku, z wyjątkiem wcześniaków i bardzo małych (małych w stosunku do wieku ciążowego) niemowląt.

Klasyfikacja: IIa na podstawie MDR(EU) 2017/745 ZAŁĄCZNIK VIII zasada 10

Podstawowy identyfikator UDI-DI: 693325792210HH

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik IX rozdział I, rozdział III i sekcja 4 do rozporządzenia MDR

Oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania następującej dyrektywy i rozporządzenia Rady WE. Wszystkie dokumenty i pliki potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności. Nie ma żadnych wspólnych specyfikacji mających zastosowanie do termometrów na podczerwień.

Ogólne dyrektywy i rozporządzenia mające zastosowanie:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Dyrektywa RoHS 2011/65/UE załącznik II i jej zmiana (UE) 2015/863

REACH (rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów)

ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1907/2006

Dyrektywa WEEE 2012/96/UE

Jednostka notyfikowana: DQS Medizinprodukte GmbH

Numer jednostki notyfikowanej: 0297

Certyfikaty (WE): 550975 MDR2017Q

Data wygaśnięcia certyfikatu: 27.12.2028

Początek oznakowania CE: 09.04.2020

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Stanowisko: **Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami**

Miejsce DanYang, Jiangsu, Chiny Data

wydania: 25.09.2024

Zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Kamil Hockuba,

Zabrze, dnia 01/09/2025