

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Nom et adresse de l'entreprise D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street
Nome e indirizzo della ditta Bao'an District, Shenzhen, 518102, China
Name and address of the firm Company: Wellkang Ltd
EC Representative Address: SuiteB, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK

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 FINGER PULSE OXIMETER JPD-500A, JPD-500B
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico
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 / Class II a,Rule10
of class
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, EN 980: 2008 / EN 1041:2008 / EN ISO 14971:2012 / EN ISO 80601-2-61:2011
nationale Normen oder andere
normative Dokumente EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2013
Normes harmonisées, normes
nationales et autres documents EN 60601-1:2006+A1:2013
normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali
applicata,altri documenti normativi EN 60601-1-2:2007+AC:2010 / EN 60601-1-4:1996+A2:1999 /
applicati
Applied harmonised standards,
national standards or other normative EN 60601-1-6:2010
documents

Konformitätsbewertungsverfahren This declaration of conformity is based on the European Medical
Procédure d'évaluation de la Device Directive 93/42/EEC,Annex II
conformité
Procedimento di valutazione della
conformità
Conformity assessment procedure
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté) MEDCERT GmbH
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato) Pilatuspool 2, 20355 Hamburg
Notified Body (if consulted)

2019-05-17 SHENZHEN

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date
Manufacture: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.,
Ltd.

Name und Funktion / Nom et fonction
/Nome e funzione / Name and function

