

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING
MEDICAL DEVICES / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ SECONDO DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 93/42/CEE DEL
14 GIUGNO 1993 SUI DISPOSITIVI MEDICI



MANUFACTURER / FABBRICANTE

NAME/NOME: PROMISE TECHNOLOGY CO., LTD.

Add/Indirizzo: 3/F, East-Asia Building, Jida Jiuzhou Avenue, Zhuhai, Guangdong, 519015 China

MEDICAL DEVICE/DISPOSITIVO MEDICO: NAME/NOME: Pulse Oximeter / Pulsossimetro

MODEL/MODELLO: PRO-F3, PRO-F4, PRO-F9, PRO-M130, PRO-M160, PRO-M170

CLASSIFICATION / CLASSIFICAZIONE – ANNEX IX / ALLEGATO IX:

CLASS IIB / CLASSE IIB, RULE 10/ REGOLA 10

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE / PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

ANNEX II / ALLEGATO II

WE, PROMISE TECHNOLOGY CO., LTD, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. / NOI, PROMISE TECHNOLOGY CO., LTD, DICHIARIAMO CHE I DISPOSITIVI MEDICI IN ESAME RISPETTANO LA TRASPOSIZIONE NEL DIRITTO NAZIONALE, LE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI; COMPRESSE, IN DATA 21 MARZO 2010, LE MODIFICHE DELLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 2007/47/CEE. TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO È CONSERVATA PRESSO LA SEDE DEL FABBRICANTE.

NOTIFIED BODY/ ENTE NOTIFICATO: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, RIDLERSTRA E 65, 80339 MÜNCHEN, GERMANY.

IDENTIFICATION NUMBER / NUMERO IDENTIFICATIVO:  0123

(EC) CERTIFICATE(S) / CERTIFICATO CE: NO. G10915610004 Rev. 01



EUROPEAN REPRESENTATIVE / RAPPRESENTANTE EUROPEO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

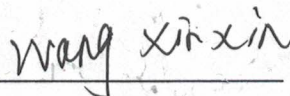
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE MARKING / INIZIO MARCATURA CE:

Place, Date of Declaration: ZHUHAI DATE:04-07-2020

/LUOGO, DATA DELLA DICHIARAZIONE

Signature/ FIRMA:



name: wang xinxin

position: GENERAL MANAGER