

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

Name und Adresse der Firma  
Nom et adresse de l'entreprise  
Nome e indirizzo della ditta  
Name and address of the firm

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street

Bao'an District, Shenzhen, 518102, China

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  
le dispositif médical  
the medical device  
il dispositivo medico

FETAL DOPPLER JPD-100S,JPD-100S3,JPD-100S4,JPD-100S5,JPD-100S6,JPD-100A,JPD-100B,JPD-100E, JPD-100S(MINI), JPD-200C;  
FETAL & MATERNAL MONITOR JPD-300P 7',JPD-300P12.1', JPD-600P12.1'; INFARED THERMOMETER JPD-FR100+, JPD-FR100, JPD-FR200, JPD-FR300, JPD-FR301, JPD-FR302, JPD-FR408, JPD-FR202;  
FINGER PULSE OXIMETER JPD-500A, JPD-500B, JPD-500C, JPD-500D, JPD-500E, JPD-500F

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 / of class

Class II a,Rule10

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, nationale Normen oder andere normative Dokumente

EN 980: 2008 / EN 1041:2008 / EN ISO 14971:2012

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2013

Norme armonizzate o nazionali applicate,altri documenti normativi applicati

EN 60601-1:2006+A1:2013

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

EN 60601-1-2:2007+AC:2010 / EN 60601-1-4:1996+A2:1999 /

Konformitätsbewertungsverfahren

EN 60601-1-6:2010

Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento di valutazione della conformità

This declarraetiaon of conformity is based on the European Medical Device Directive 93/42/EEC,Annex II

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)

2018-03-14 SHENZHEN

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

Name and Funktion / Nome e funzione  
/ Nome e funzione / Name and function

