



CU Medical Systems, Inc.

130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republika Korei
Tel.: +82 33 747 7657
Faks: +82 33 747 7659

Medical Systems, Inc.

Nr dokumentu: DOC-EU-SP1 (Wer.2)

Deklaracja Zgodności

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest wystawiana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa Producenta: CU Medical Systems, Inc.

Adres Producenta: 130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
26365 Republika Korei

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Medical Device Safety Service, GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

Jednostka notyfikowana: DNV GL Nemko Presafe AS CE2460

Rodzaj produktu: Defibrylator

Model: CU-SP1, CU-SP1 Plus

Klasa produktu: IIb zgodnie z Zasadą 9 Załącznika IX do Dyrektywy Rady 93/42/EWG

Dyrektywa UE: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE

Procedura oceny zgodności: Załącznik II, z wyjątkiem ustępu 4

Oświadczenie

Producent niniejszym oświadcza, że powyższy(e) wyrób(oby) medyczny(e) spełnia(ją) wymagania Załącznika II do DYREKTYWY RADY 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE

Data wydania: 5 lipca 2017 roku

Harok Na

HaRok Na
CEO

Nr dokumentu: DOC-EU-SP1 (Wer.2)
Deklaracja Zgodności
CU-SP1, CU-SP1 Plus