

**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

INFARED THERMOMETER JPD-FR202,JPD-FR203,JPD-FR300 ,JPD-FR100+;JPD-FR408,JPD-FR409,JPD-FR410; FINGER PULSE OXIMETER JPD-500A,JPD-500B, JPD-500C,JPD-500D,JPD-500E,JPD-500G,JPD-500F

das Medizinprodukt
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 / 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
Normes harmonisées, normes
nationales et autres documents
normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali
applicative,altri documenti normativi
applicati
Applied harmonised standards, national
standards or other normative
documents

EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 14971:2019

EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2010

EN 60601-1:2006+A12:2014

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-6:2010+A1:2015

EN ISO 80601-2-61:2019

EN 60601-1-11:2015

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della
conformità
Conformity assessment procedure

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

Identification Number :
EC Certificate :
EC Certificate Valid Date :
EC representative:

CE 0482
7111GB410191220
2019.12.20--2024.5.27
MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté) Organo
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato) Notified
Body (if consulted)

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg

2019-05-20 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

