

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Valid Until:
23 August 2022

This is to certify that the quality system of:

Ya Horng Electronic Co., Ltd.

No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

For design, production and final product inspection/testing of:
Electrocardiograph

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 19 March 2020

For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460



Tone Elise Kolpus

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Valid Until:
23 August 2022

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	New Issue	2017-08-23
1.0	Address Change	2018-10-22
2.0	Remove the Site of Atten Electronic (Dongguan) Co., Ltd. China site address is revised due to local government re-organized the address. The location is not changed.	2020-03-19

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Electrocardiograph	QardioCore, Model: C100	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Manufacturer: Ya Horng Electronic Co., Ltd.	No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan
Factory: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.	Room 201, Building #9, No. 84, Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

EU Representative

Kahl Handelsvertretung, Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Germany

Certificate No.:
10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Valid Until:
23 August 2022

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

EC Declaration of Conformity

according to the Medical Device Directive(MDD) 93/42/EEC

For the following equipment:

Product Name:
Electrocardiograph

Model Designation / Brand Name:
C100 (QardioCore) / Qardio

Manufacturer Name:
Manufacturer: Ya Horng Electronic Co.,Ltd.
Factory: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

Manufacturer Address:
Manufacturer: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan
Facory: Room 201, Building #9, No.84 Gaoyu SouthRoad, Tangxia Town, Dong Guan,Guangdong, China

Notified body Name:
DNV GL Presafe AS

Notified body Address:
Veritasveien 3
1363 Høvik
Country : Norway

Intended purpose:

The QardioCore is a tablet/smartphone enabled device intended to analyze, record and transmit continuous electrocardiogram (ECG) for patients with known or suspected heart conditions, asymptomatic and health conscious individual. The intended duration of the device is up to 24hr.

The data is provided via the web interface to the physician that is responsible for the patient's healthcare, for review. The ECG report does not contain diagnostic interpretation and the reported analysis is for review by the physician to render diagnose based on clinical judgment and experience. The device is not intended for pediatric use.

It is not intended to be a diagnostic device and maybe useful for users who may be asymptomatic or who have chest pain, palpitations neurologic symptoms, shortness of breath, or to monitor response to treatment of cardiac disorder.

GMDN Code:
11413 Single-channel electrocardiograph

Classification:

Class IIa (MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 10)

Declared under the sole responsibility of the manufacture above mentioned.

It is herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC– Annex I and the conformity assessment Annex II-exclusive section 4 to be certified by DNV GL Presafe AS (notified body number – 2460). For the evaluation regarding the Class IIa product safety aspects, the following harmonized standards are applied:

- EN ISO 13485:2016: Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012: Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- IEC 60601-1: 2005/A1:2012 ; EN 60601-1:2015 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-11:2010 ; EN 60601-1-11: 2010: Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ETSI EN 300 328 v2.1.1 :2016: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
- ETSI EN 301 489 –1 v2.1.1 : 2017 : Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
- ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 :2017 : Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
- IEC 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015 : Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5: 2009 : Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-10: 2010 : Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization
- IEC 60601-1-6:2010 ; EN 60601-1-6:2010 : Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

- IEC 62366:2007 ; EN 62366:2008 : Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016 : Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- IEC 62304:2006 ; EN 62304:2006/AC:2008 : Medical device software – Software life cycle processes
- IEC 60601-2-47:2001 ; EN 60601-2-47:2001 : Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
- IEC 62133-2:2017 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
- UN38.3, Fifth Edition Recommendations on transport of dangerous goods, manual of test and criteria, Section 38.3 - Lithium metal and lithium ion Batteries
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

The following manufacturer / importer or authorized representative established within the electrocardiograph is responsible for this declaration:

Kahl Handelsvertretung

(Company Name)

Isarstr. 33 40699 Erkrath Germany

(Company Address)

Person responsible for making this declaration:

Jerry Hsu

Director

(Name ,Surname)

(Position/Title)

Yahorng

2021. MAR. 24



(Place)

(Date)

(Legal Signature)

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10618-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Ya Horng Electronic Co., Ltd.

No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

For design, production and final product inspection/testing of:
BLOOD PRESSURE MONITOR

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 15 February 2021

For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460

Mariann Jeremiassen

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA .

Certificate No.:
10618-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2017-06-26
1.0	Address of China Site is revised	2018-10-22
2.0	Deleting models which are no longer selling.	2019-03-28
3.0	Remove the Site of Atten Electronic (Dongguan) Co., Ltd. China site address is revised due to local government re-organized the address. The location is not changed.	2020-03-19
4.0	Recertification	2021-02-15

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Blood Pressure Monitor	A100	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Manufacturer: Ya Horng Electronic Co., Ltd.	No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan
Factory: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.	Room 201, Building #9, No. 84, Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

EU Representative

Kahl Handelsvertretung, Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Germany

Certificate No.:
10618-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

EC Declaration of Conformity

according to the Medical Device Directive(MDD) 93/42/EEC

For the following equipment:

Product Name:

Blood Pressure Monitor

Model Designation / Brand Name:

A100 (QardioArm)/Qardio

Manufacturer Name:

Manufacturer: Ya Horng Electronic Co.,Ltd.

Factory: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

Manufacturer Address:

Manufacturer: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Facory: Room 201, Building #9, No.84 Gaoyu SouthRoad, Tangxia Town, Dong Guan,Guangdong, China

Notified body Name:

DNV GL Presafe AS

Notified body Address:

Veritasveien 3

1363 Høvik

Country : Norway

Intended purpose:

QardioArm is a fully automatic, non-invasive, wireless blood pressure monitor.

QardioArm is a blood pressure measurement system intended to measure the systolic and diastolic blood pressures and pulse rate of an adult individual.

QardioArm utilizes an inflatable cuff that is wrapped around the upper arm. This device is not intended to be a diagnostic device. Contact your physician if hypertensive values are indicated. The cuff circumference is limited to 8.7 in - 14.6 in (22 cm - 37 cm).

GMDN Code:

45617

Classification:

Class IIa (MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 10)

Declared under the sole responsibility of the manufacture above mentioned.

It is herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC– Annex I and the conformity assessment Annex II-exclusive section 4 to be certified by DNV GL Presafe AS(notified body number – 2460). For the evaluation regarding the Class IIa product safety aspects, the following harmonized standards are applied:

- EN ISO 13485:2016: Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012: Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- IEC 60601-1: 2005/A1:2012 ; EN 60601-1:2015 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Non-invasive sphygmomanometers. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
- EN 1060-4: 2004: Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers
- IEC 80601-2-30: 2018: Medical electrical equipment -- Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
- IEC 60601-1-11:2010 ; EN 60601-1-11: 2010: Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ETSI EN 300 328 v2.1.1 :2016: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
- ETSI EN 301 489 –1 v2.1.1 : 2017 : Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
- ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 :2017 : Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
- IEC 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015 : Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5: 2009 : Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity



- ISO 10993-10: 2010 : Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization
- IEC 60601-1-6:2010 ; EN 60601-1-6:2010 : Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- IEC 62366:2007 ; EN 62366:2008 : Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016 : Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- IEC 62304:2006 ; EN 62304:2006/AC:2008 : Medical device software – Software life cycle processes
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

The following manufacturer / importer or authorized representative established within the blood pressure monitor is responsible for this declaration:

Kahl Handelsvertretung

(Company Name)

Isarstr. 33 40699 Erkrath Germany

(Company Address)

Person responsible for making this declaration:

Jerry Hsu

Director

(Name ,Surname)

(Position/Title)

Yahorng

2020. Nov. 3.



(Place)

(Date)

(Legal Signature)

EC Declaration of Conformity

according to the Medical Device Directive(MDD) 93/42/EEC

For the following equipment:

Product Name:

WIFI SMART SCALE

Model Designation / Brand Name:

B200 (QardioBase2)/Qardio

Manufacturer Name:

Manufacturer: Ya Horng Electronic Co.,Ltd.

Factory: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

Manufacturer Address:

Manufacturer: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Facory: Room 201, Building #9, No.84 Gaoyu SouthRoad, Tangxia Town, Dong Guan,Guangdong, China

Classification:

Class I (MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 1)

Declared under the sole responsibility of the manufacture above mentioned.

Application of Council Directive(s):

Directive 2014/30/EU relating to electromagnetic compatibility (EMC Directive) AND Directive 2014/53/EU FOR COUNCIL DIRECTIVE (Radio Equipment Directive) & 93/42/EEC (Medical devices (MDD Directive)) AND 2011/65/EU & (EU)/2015/863 FOR the ELECTRONIC EQUIPMENT (RoHS Directive); Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH Directive).

Standard(s) to which Conformity is Declared:

- EN ISO 13485:2016: Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012: Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- IEC 60601-1: 2005/A1:2012 ; EN 60601-1:2015 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-11:2015 ; EN 60601-1-11: 2015: Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2016: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3 : 2019 : Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 :2019 : Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
- IEC 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015 : Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5: 2009 : Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-10: 2010 : Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization
- IEC 60601-1-6:2010 ; EN 60601-1-6:2010 : Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- IEC 62366:2007 ; EN 62366:2008 : Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016 : Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- IEC 62304:2006 ; EN 62304:2006/AC:2008 : Medical device software – Software life cycle processes
- EN 50566:2017: Product standard to demonstrate compliance of radio frequency fields from handheld and body-mounted wireless communication devices used by the general public (30 MHz – 6 GHz)
- EN 62209-2:2010+A1 :2019: Human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-mounted wireless communication devices - Human models, instrumentation, and procedures - Part 2: Procedure to determine the specific absorption rate (SAR) for wireless communication devices used in close proximity to the human body (frequency range of 30 MHz to 6 GHz)
- EN 62479 :2010: Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. The Certificate of Compliance includes Directive 2015/863 published in 2015 by the EU (often referred

as RoHS 3) and Directive 2017/2102/EU published by the EU November 17, 2015.

- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

The following manufacturer / importer or authorized representative established within the blood pressure monitor is responsible for this declaration:

Kahl Handelsvertretung

(Company Name)

Isarstr. 33 40699 Erkrath Germany

(Company Address)

Person responsible for making this declaration:

Jerry Hsu

(Name ,Surname)

General Manager

(Position/Title)

Yahorng

(Place)

2021.05.25

(Date)



(Legal Signature)



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 052126 0043 Rev. 03

Manufacturer:

TaiDoc Technology Corporation

B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.

24888 New Taipei City

TAIWAN

Product Category(ies): Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System, Blood Glucose Plus Blood Pressure Meter, Thermometer, Blood Pressure Meter, Blood Pressure Monitoring System, Vital Signs Monitor, Pulse Oximeter, Nebulizer, Lancing Device With Sterile Blood Lancet, Sterile Blood Lancet, ECG Recorder, SpO2 Sensor, Temperature Monitor, Electronic Nasal Aspirator, Electric Breast Pump and Manual Breast Pump.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: TW2001103

Valid from: 2020-03-23

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-23

C.D.H

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong
China

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2019-12-20

Expiry date: 2024-05-27

Report No.: 7111FS10F

Process No.: QS – 7111

Certificate No.: 7111GB410191220

Hamburg, 2019-12-20

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 7111

Certificate No.: 7111GB410191220

List of products / product categories included in the scope of certificate

- **Fetal dopplers**
- **Fetal/maternal monitors**
- **Multi parameter patient monitors**
- **Pulse oximeters**
- **Infrared thermometers**
- **Electronic blood pressure monitors**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15



CERTIFICATE OF ASSURANCE

QARDIO EUROPE LTD

345 California Street, Suite 600 & 700, San Francisco, CA 94104

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF THE CYBER ESSENTIALS SCHEME

NAME OF ASSESSOR : Amanda Smith

CERTIFICATE NUMBER : IASME-CE-035942

DATE OF CERTIFICATION : 2022-02-07

PROFILE VERSION : Evendine

RECERTIFICATION DUE : 2023-02-07

SCOPE : Whole Organisation

CERTIFICATION MARK



CERTIFICATION BODY

CAPULA

CYBER ESSENTIALS PARTNER



**IASME
CONSORTIUM**

The Certificate certifies that the organisation was assessed as meeting the Cyber Essentials implementation profile and thus that, at the time of testing, the organisation's ICT defences were assessed as satisfactory against commodity based cyber attack. However, this Certificate does not in any way guarantee that the organisation's defences will remain satisfactory against a cyber attack.

EC Sertifikatas

Kokybės vertinimo sistema

Sertifikato Nr.:

10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Projekto Nr.:

PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Galioja iki:

23 rugpjūtis 2022

Tai patvirtina, kad kokybės sistema:

Ya Horng Electronic Co., Ltd.

35, Shalun, Anding rajonas, Tainan City 745, Taivanas

Projektavimui, gamybai ir galutinio produkto patikrinimui / bandymui:

Elektrokardiografas

Buvo įvertinta atsižvelgiant į:

**ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪRA, APRAŠYTA II PRIEDE, IŠSKYRUS TARYBOS DIREKTYVOS 93/42/EEB DĖL
MEDICINOS PRIETAISŲ 4 SKIRSNIS, SU PAKEITIMAS**

ir nustatyta, kad jos laikosi.

Daugiau informacijos apie gaminį (-ius) ir sertifikavimo sąlygas rasite kitoje lapo pusėje

Vieta ir laikas:

Hovik, 19 Kovo 2020

DNV GL PRESAFE AS

Notifikuota įstaiga Nr.: 2460

/parašas/

Tone Elise Kolpus

Sertifikato Nr.:

Projekto Nr.:

Galioja iki:

10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

PRJC-63288-2008-PRC-TWN

23 rugpjūtis 2022

Jurisdikcija

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB, kurią Norvegijos sveikatos ir priežiūros paslaugų ministerija priėmė kaip „Forskrift om Medisinsk Utstyr“, taikymas.

Pataisa	Aprašymas	Išleidimo data
0	Naujas numeris	2017-08-23
1	Adreso keitimas	2018-10-22
2	Pašalinti svetainę Atten Electronic (Dongguan) Co., Ltd. Kinijos svetainės adresas yra peržiūrėtas dėl vietos valdžios pertvarkymo adresą. Vieta nekeičiama.	2020-03-19

Produktas, kuriam taikomas šis sertifikatas:

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Elektrokardiografas	QardioCore, modelis: C100	Ila

Pilnas prietaisų sąrašą galima rasti pas Nuotifikuotą įstaigą

Vietos, kurioms taikomas šis sertifikatas

Vietos pavadinimas	Adresas
Gamintojas: Ya Horng Electronic Co., Ltd.	35, Shalun, Anding rajonas, Tainan City 745, Taivanas
Gamykla: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.	201 kambarys, 9 pastatas, Nr. 84, Gaoyu South Road, Tangxia miestas, Dong Guan, Guangdong, Kinija

ES atstovas

Kahl Handelsvertretung, Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Vokietija

Sertifikato Nr.:

Projekto Nr.:

Galioja iki:

10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

PRJC-63288-2008-PRC-TWN

23 rugpjūtis 2022

Taisyklės ir sąlygos

Sertifikatui taikomos šios sąlygos:

- Bet kuris gamintojas (tikslų apibrėžimą žr. 2001/95/EB) yra atsakingas už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio (-ių) defekto, pagal direktyvą 85/374/EEB su pakeitimais dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais.
- Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardytiems produktams ir/ar gamybos patalpoms.
- Gamintojas turi vykdyti įsipareigojimus, kylančius iš patvirtintos kokybės sistemos, ir jos laikytis, kad ji išliktų tinkama ir veiksminga.
- Gamintojas informuoja Presafe apie bet kokius numatomus kokybės sistemos atnaujinimus, o Presafe įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas galioja.
- Periodiškai bus atliekami auditai, siekiant patikrinti, ar Gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistemą. Presafe pasilieka teisę vietoje arba kilus įtarimui apsilankyti iš anksto nepranešus.

Dėl šių priežasčių šis sertifikatas gali būti negaliojantis:

- Kokybės sistemos pokyčiai, turintys įtakos gamybai.
- Periodiniai auditai neatliekami per leistiną laikotarpį.

Gaminio atitikties deklaracija ir ženklinimas

Laikydamasis aukščiau nurodytų sąlygų, gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir teisiškai pritvirtinti CE ženklą, po kurio nurodomas Presafe notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

CE atitikties deklaracija

pagal Medicininių Prietaisų Direktyvą (MDD) 93/42/EEC

Tolimesnei įrangai:

Produkto pavadinimas:

Elektrokardiografas

Modelio pavadinimas:

C100 (QardioCore)/Qardio

Gamintojo vardas:

Gamintojas: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Gamykla: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co. Ltd.

Gamintojo adresas:

Gamintojas: Nr. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan Miestas 745, Taivanas

Gamykla: Kambarys 201, Pastatas #9, Nr. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Miestas, Dong Guanm Guangdong, Kinija

Igaliota įmonė:

DNV GL Presafe AS

Igaliotos įmonės adresas

Veritasveien 3

1363 Hovik

Norvegija

Tikslas

QardioCore yra išmanusis prietaisas, skirtas analizuoti, įrašyti ir perduoti nuolatinę elektrokardiogramą pacientams su žinomomis ir įtariamomis širdies sutrikimais. Tyrimo trukmė gali būti iki 24 val.

GMDN Kodas:

11413 Vieno kanalo EKG

Klasifikavimas

Ila klasės (MDD 93/42/EEC Priedas IX, taisyklė 10)

Deklaruojama pilna gamintojo atsakomybe.

Čia yra patvirtina, kad prietaisas atitinka reikalavimus nurodytus Tarybos Direktyvoje apie Bendrijos Narių įstatymų harmonizavimą skirtą Medicininių Prietaisų Direktyvai 93/42EEC 1993 birželio 14d bei kaip yra pakeista Direktyvos 2007/47/EC – I priede ir atitikimo įvertinimą II priede – ypatinga sekcija 4 yra patvirtinta DNV GL Presafe AS (notifikuota įmonės numeris – 2460). Saugumo aspektų įvertinimui IIa klasės produktams, yra pritaikomi toliau minėti standartai:

- EN ISO 13485:2016: Medicinos prietaisas. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai ir valdymo tikslai.
- EN ISO 14971:2021: Medicinos prietaisas – Medicinos prietaisų rizikos valdymo sistema.
- IEC 60601-1: 2005/A1:2012; EN 60601-1:2015: Medicininiai elektriniai prietaisai. 1 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Neinvaziniai sfigmomanometrai. Papildomi reikalavimai elektro mechaniniai kraujo spaudimo matavimo sistemos.
- EN 1060-4: 2004: Neinvaziniai sfigmomanometrai. Bandymo procedūros, skirtos nustatyti bendrą automatizuoto neinvazinio sfigmomanometro sistemos tikslumą.
- IEC 80601-2-30: 2018: Medicininiai elektriniai prietaisai – 2-30 dalis: Paprasti reikalavimai pagrindinio saugumo ir esminio valdymo automatizuoto neinvazinio sfigmomanometro.
- IEC 60601-1-11:2010 ; EN 60601-1-11:2010: Medicininiai elektriniai prietaisai – 1-11 dalis: Pagrindiniai saugumo ir esminio valdymo reikalavimai – Papildomas standartas: Reikalavimai medicininiam elektronikos prietaisams ir medicininėms sistemoms naudojama namų sveikatos aplinkoje.
- ETSI EN 300 328 v2.1.1 :2016: Elektromagnetinio suderinamumo ir Radijo spektro svarbos (ERM); Plačiajuosčio transmisijos sistema; Duomenų perdavimo prietaisai, dirbantys 2,4 GHz ISM dažnyje ir naudojami moduluotos plačiajuosčio technikos; Harmonizuota EN apdengta svarbiausių reikalavimų pagal straipsnį 3.2 R&TTE Direktyvos
- ETSI EN 301 489-17 v2.1.1 :2017 : Elektromagnetinio suderinamumo ir Radijo spektro svarbos (ERM); Elektro Magnetinis suderinamumo (EMC) standartas radijo prietaisams ir paslaugoms; 1 dalis: Paprasti techniniai reikalavimai
- ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 :2017 : Elektromagnetinio suderinamumo ir Radijo spektro svarbos (ERM); Elektro Magnetinis suderinamumo (EMC) standartas radijo prietaisams ir paslaugoms; 17 dalis: Tikslingos sąlygos skirtos plačiajuosčiam duomenų perdavimo sistemos.
- IEC 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015 : Medicininiai elektriniai prietaisai – 1-2 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai – Papildomas standartas: Elektromagnetiniai nestabilumai – Reikalavimai ir testai
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Biologinis medicininių prietaisų įvertinimas – 1 dalis: Įvertinimo ir testavimo rizikos vertinimo procesai
- EN ISO 10993-5: 2009 : Biologinis medicininių prietaisų įvertinimas – 5 dalis: In vitro citotoksiškumo testai.
- ISO 10993-10: 2010 : Biologinis medicininių prietaisų įvertinimas. Testai skirti dirginimo ir odos jautrumui.
- IEC 60601-1-6:2010 ; EN 60601-4-6:2010 : Medicininiai elektriniai prietaisai – 1-6 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai – Papildomas standartas: Naudojimas
- IEC 62366:2007 ; EN 62366:2008 : Medicinos prietaisai – Naudojimo inžinerijos pritaikymas medicinos prietaisams.
- EN ISO 15223-1:2016 : Medicininiai prietaisai – Simboliai naudojami kartu su medicininių prietaisų lipdukais, ženkliniu ir reikalinga informacija – 1 dalis: Bendri reikalavimai
- IEC 62304:2006 ; EN 62304:2006/AC:2008 : Medicininių prietaisų programinė įranga – Programinės įrangos gyvenimo trukmės procesai
- Direktyva 2011/65/EU Europos Parlamento ir Tarybos 2011 birželio 8d. draudimai naudoti tam tikras chemines priemones elektronikos prietaisuose.

- Reguliavimo (EB) Nr. 1907/2006 Europos Parlamento ir Tarybos 2006 gruodžio 18d. nutarimu Registracijos, Įvertinimo, Autorizavimo ir Chemikalų apribojimo (REACH)

Tolimesnis gamintojas / importuotojas arba autorizuotas atstovas, atsakingas už šią deklaraciją:

Kahl Handelsvertretung

(Įmonės vardas)

Isarstr. 33 40699 Erkrath Vokietija

(Įmonės adresas)

Asmuo atsakingas už šią deklaraciją:

Jerr Hsu

(Vardas, pavardė)

Vadovas

(Pareigos)

Yahorng

(Vieta)

2021-03-20

(Data)

/parašas/

(parašas)

EC Sertifikatas

Kokybės vertinimo sistema

Sertifikato Nr.:

10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 4.0

Projekto Nr.:

PRJC-63288-2008-PRC-TWN

Galioja iki:

27 Gegužės 2024

Tai patvirtina, kad kokybės sistema:

Ya Horng Electronic Co., Ltd.

35, Shalun, Anding rajonas, Tainan City 745, Taivanas

Projektavimui, gamybai ir galutinio produkto patikrinimui / bandymui:

Kraujo spaudimo aparatas

Buvo įvertinta atsižvelgiant į:

**ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪRA, APRAŠYTA II PRIEDE, IŠSKYRUS TARYBOS DIREKTYVOS 93/42/EEB DĖL
MEDICINOS PRIETAISŲ 4 SKIRSNIS, SU PAKEITIMAS**

ir nustatyta, kad jos laikosi.

Daugiau informacijos apie gaminį (-ius) ir sertifikavimo sąlygas rasite kitoje lapo pusėje

Vieta ir laikas:

Hovik, 15 vasario 2021

DNV GL PRESAFE AS

Notifikuota įstaiga Nr.: 2460

/parašas/

Mariann Jeremiassen

Sertifikato Nr.:

Projekto Nr.:

Galioja iki:

10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 4.0

PRJC-63288-2008-PRC-TWN

27 Gegužės 2024

Jurisdikcija

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB, kurią Norvegijos sveikatos ir priežiūros paslaugų ministerija priėmė kaip „Forskrift om Medisinsk Utstyr“, taikymas.

Pataisa	Aprašymas	Išleidimo data
0	Naujas numeris	2017-06-26
1	Adreso keitimas	2018-10-22
2	Ištrinami neparduodami modeliai	2019-03-28
3	Pašalinti svetainę Atten Electronic (Dongguan) Co., Ltd. Kinijos svetainės adresas yra peržiūrėtas dėl vietos valdžios pertvarkyto adresą. Vieta nekeičiama.	2020-03-19
4	Resertifikavimas	2021-02-15

Produktas, kuriam taikomas šis sertifikatas:

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Kraujo spaudimo aparatas	QardioArm, modelis: A100	Ila

Pilnas prietaisų sąrašą galima rasti pas Nuotifikuotą įstaigą

Vietos, kurioms taikomas šis sertifikatas

Vietos pavadinimas	Adresas
Gamintojas: Ya Horng Electronic Co., Ltd.	35, Shalun, Anding rajonas, Tainan City 745, Taivanas
Gamykla: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.	201 kambarys, 9 pastatas, Nr. 84, Gaoyu South Road, Tangxia miestas, Dong Guan, Guangdong, Kinija

ES atstovas

Kahl Handelsvertretung, Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Vokietija

Sertifikato Nr.:

Projekto Nr.:

Galioja iki:

10068-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 4.0

PRJC-63288-2008-PRC-TWN

27 Gegužės 2024

Taisyklės ir sąlygos

Sertifikatui taikomos šios sąlygos:

- Bet kuris gamintojas (tikslų apibrėžimą žr. 2001/95/EB) yra atsakingas už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio (-ių) defekto, pagal direktyvą 85/374/EEB su pakeitimais dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais.
- Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardytiems produktams ir/ar gamybos patalpoms.
- Gamintojas turi vykdyti įsipareigojimus, kylančius iš patvirtintos kokybės sistemos, ir jos laikytis, kad ji išliktų tinkama ir veiksminga.
- Gamintojas informuoja Presafe apie bet kokius numatomus kokybės sistemos atnaujinimus, o Presafe įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas galioja.
- Periodiškai bus atliekami auditai, siekiant patikrinti, ar Gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistemą. Presafe pasilieka teisę vietoje arba kilus įtarimui apsilankyti iš anksto nepranešus.

Dėl šių priežasčių šis sertifikatas gali būti negaliojantis:

- Kokybės sistemos pokyčiai, turintys įtakos gamybai.
- Periodiniai auditai neatliekami per leistiną laikotarpį.

Gaminio atitikties deklaracija ir ženklinimas

Laikydamasis aukščiau nurodytų sąlygų, gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir teisiškai pritvirtinti CE ženklą, po kurio nurodomas Presafe notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

CE atitikties deklaracija

pagal Medicininių Prietaisų Direktyvą (MDD) 93/42/EEC

Tolimesnei įrangai:

Produkto pavadinimas:

Kraujo spaudimo monitorius

Modelio pavadinimas:

A100 (QardioArm)/Qardio

Gamintojo vardas:

Gamintojas: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Gamykla: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co. Ltd.

Gamintojo adresas:

Gamintojas: Nr. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan Miestas 745, Taivanas

Gamykla: Kambarys 201, Pastatas #9, Nr. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Miestas, Dong Guanm Guangdong, Kinija

Igaliota įmonė:

DNV GL Presafe AS

Igaliosios įmonės adresas

Veritasveien 3

1363 Hovik

Norvegija

Tikslas

QardioArm yra visiškai automatinis, ne-invazinis, belaidis kraujo spaudimo monitorius.

QardioArm yra kraujo spaudimo matavimo sistema, skirta matuoti suaugusio žmogaus sistolinį ir diastolinį kraujo spaudimo ir pulso dažnį,

QardioArm naudoja pripučiamą manžetę, kuri apgaubia viršutinę rankos dalį. Šis prietaisas nėra skirtas būti diagnostiniu prietaisu. Susisiekite su savo gydytoju, jeigu yra parodytos hipertenzijos vertės.

Manžetės dydis yra 22-37 cm.

GMDN Kodas:

45617

Klasifikavimas

Ila klasės (MDD 93/42/EEC Priedas IX, taisyklė 10)

Deklaruojama pilna gamintojo atsakomybe.

Čia yra patvirtina, kad prietaisas atitinka reikalavimus nurodytus Tarybos Direktyvoje apie Bendrijos Narių įstatymų harmonizavimą skirtą Medicininių Prietaisų Direktyvai 93/42EEC 1993 birželio 14d bei kaip yra pakeista Direktyvos 2007/47/EC – I priede ir atitikimo įvertinimą II priede – ypatinga sekcija 4 yra patvirtinta DNV GL Presafe AS (notifikuota įmonės numeris – 2460). Saugumo aspektų įvertinimui IIa klasės produktams, yra pritaikomi toliau minėti standartai:

- EN ISO 13485:2016: Medicinos prietaisas. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai ir valdymo tikslai.
- EN ISO 14971:2021: Medicinos prietaisas – Medicinos prietaisų rizikos valdymo sistema.
- IEC 60601-1: 2005/A1:2012; EN 60601-1:2015: Medicininiai elektriniai prietaisai. 1 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Neinvaziniai sfigmomanometrai. Papildomi reikalavimai elektro mechaniniai kraujo spaudimo matavimo sistemos.
- EN 1060-4: 2004: Neinvaziniai sfigmomanometrai. Bandymo procedūros, skirtos nustatyti bendrą automatizuoto neinvazinio sfigmomanometro sistemos tikslumą.
- IEC 80601-2-30: 2018: Medicininiai elektriniai prietaisai – 2-30 dalis: Paprasti reikalavimai pagrindinio saugumo ir esminio valdymo automatizuoto neinvazinio sfigmomanometro.
- IEC 60601-1-11:2010 ; EN 60601-1-11:2010: Medicininiai elektriniai prietaisai – 1-11 dalis: Pagrindiniai saugumo ir esminio valdymo reikalavimai – Papildomas standartas: Reikalavimai medicininiam elektronikos prietaisams ir medicininėms sistemoms naudojama namų sveikatos aplinkoje.
- ETSI EN 300 328 v2.1.1 :2016: Elektromagnetinio suderinamumo ir Radijo spektro svarbos (ERM); Plačiajuosčio transmisijos sistema; Duomenų perdavimo prietaisai, dirbantys 2,4 GHz ISM dažnyje ir naudojami moduluotos plačiajuosčios technikos; Harmonizuota EN apdengta svarbiausių reikalavimų pagal straipsnį 3.2 R&TTE Direktyvos
- ETSI EN 301 489-17 v2.1.1 :2017 : Elektromagnetinio suderinamumo ir Radijo spektro svarbos (ERM); Elektro Magnetinis suderinamumo (EMC) standartas radijo prietaisams ir paslaugoms; 1 dalis: Paprasti techniniai reikalavimai
- ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 :2017 : Elektromagnetinio suderinamumo ir Radijo spektro svarbos (ERM); Elektro Magnetinis suderinamumo (EMC) standartas radijo prietaisams ir paslaugoms; 17 dalis: Tikslingos sąlygos skirtos plačiajuosčiam duomenų perdavimo sistemos.
- IEC 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015 : Medicininiai elektriniai prietaisai – 1-2 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai – Papildomas standartas: Elektromagnetiniai nestabilumai – Reikalavimai ir testai
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Biologinis medicininių prietaisų įvertinimas – 1 dalis: Įvertinimo ir testavimo rizikos vertinimo procesai
- EN ISO 10993-5: 2009 : Biologinis medicininių prietaisų įvertinimas – 5 dalis: In vitro citotoksiškumo testai.
- ISO 10993-10: 2010 : Biologinis medicininių prietaisų įvertinimas. Testai skirti dirginimo ir odos jautrumui.
- IEC 60601-1-6:2010 ; EN 60601-4-6:2010 : Medicininiai elektriniai prietaisai – 1-6 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai – Papildomas standartas: Naudojimas
- IEC 62366:2007 ; EN 62366:2008 : Medicinos prietaisai – Naudojimo inžinerijos pritaikymas medicinos prietaisams.
- EN ISO 15223-1:2016 : Medicininiai prietaisai – Simboliai naudojami kartu su medicininių prietaisų lipdukais, ženkliniu ir reikalinga informacija – 1 dalis: Bendri reikalavimai
- IEC 62304:2006 ; EN 62304:2006/AC:2008 : Medicininių prietaisų programinė įranga – Programinės įrangos gyvenimo trukmės procesai
- Direktyva 2011/65/EU Europos Parlamento ir Tarybos 2011 birželio 8d. draudimai naudoti tam tikras chemines priemones elektronikos prietaisuose.

- Reguliavimo (EB) Nr. 1907/2006 Europos Parlamento ir Tarybos 2006 gruodžio 18d. nutarimu Registracijos, Įvertinimo, Autorizavimo ir Chemikalų apribojimo (REACH)

Tolimesnis gamintojas / importuotojas arba autorizuotas atstovas, atsakingas už šią deklaraciją:

Kahl Handelsvertretung

(Įmonės vardas)

Isarstr. 33 40699 Erkrath Vokietija

(Įmonės adresas)

Asmuo atsakingas už šią deklaraciją:

Jerr Hsu

(Vardas, pavardė)

Vadovas

(Pareigos)

Yahorng

(Vieta)

2020-11-3

(Data)

/parašas/

(parašas)

CE atitikties deklaracija

pagal Medicininių Prietaisų Direktyvą (MDD) 93/42/EEC

Tolimesnei įrangai:

Produkto pavadinimas:

WIFI Išmaniosios svarstyklės

Modelio pavadinimas:

B200 (QardioBase2)/Qardio

Gamintojo vardas:

Gamintojas: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Gamykla: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co. Ltd.

Gamintojo adresas:

Gamintojas: Nr. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan Miestas 745, Taivanas

Gamykla: Kambarys 201, Pastatas #9, Nr. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Miestas, Dong Guanm Guangdong, Kinija

Klasifikavimas

I klasės (MDD 93/42/EEC Priedas IX, taisyklė 1)

Deklaruojama pilna gamintojo atsakomybė.

Direktyva 2014/30/EU aprašantis elektromagnetinį suderinamumą (EMC Direktyva) IR direktyva 2014/53/EU tarybos direktyva (Radio prietaisų direktyva) IR 93/42/EEC (Medicinių prietaisų (MDD direktyva) IR 2011/65/EU elektroniniams prietaisams (RoHS direktyva);
Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 Europos parlamento ir tarybos sprendimu 18 gruodžio 2006 apie chemikalų Registravimą, Įvertinimą, Autorizavimą ir Apribojimus (REACH direktyva).

Standartai kuriems paskelbiama atitiktis:

- EN ISO 13485:2016: Medicinos prietaisas. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai ir valdymo tikslai.
- EN ISO 14971:2012: Medicinos prietaisas. Rizikos valdymo sistema.
- IEC 60601-1: 2005/A1:2012; EN 60601-1:2015: Medicininiai elektriniai prietaisai. 1 dalis: Bendri saugumo ir esminio valdymo reikalavimai
- IEC 60601-1-11:2015; EN 60601-1-11: 2015: Medicininė elektroninė įranga 1 dalis.
- ETSi EN 300 328 v2.2.2: 2016: Elektromagnetinė atitiktis.
- ETSi EN 301 489-1 v2.2.3: 2019 Elektromagnetinė atitiktis.
- ETSi EN 301 489-17 v3.2.4 :2019: Elektromagnetinė atitiktis.
- IEC 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015: Medicininė elektroninė įranga 1-2 dalis.
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biologinis medicininės įrangos įvertinimas 1 dalis.
- EN ISO 10993-5:2009: Medicinių prietaisų biologinis vertinimas – Penkta dalis
- EN ISO 10993-10:2010: Medicinių prietaisų biologinis vertinimas
- IEC 62366:2007 ; EN 62366:2008 Medicininiai prietaisai.
- EN ISO 15223-1:2016 Medicininiai prietaisai.
- IEC 62304:2006 ; EN 62304:2006/AC:2008 Medicininė programinė įranga.
- EN 50566:2017 Produkcijos standartai

- EN 62209-2:2011+A1:2019 Elektromagnetinių spindulių poveikis žmonėms.
- EN 62479:2010: Elektromagnetinių laukų įvertinimas.
- Direktyva 2011/65/EU Europos Parlamento ir Tarybos 2011 birželio 8d. draudimai naudoti tam tikras chemines priemones elektronikos prietaisuose.
- Reguliavimo (EB) Nr. 1907/2006 Europos Parlamento ir Tarybos 2006 gruodžio 18d. nutarimu Registracijos, įvertinimo, Autorizavimo ir Chemikalų apribojimo (REACH),

Tolimesnis gamintojas / importuotojas arba autorizuotas atstovas, atsakingas už šią deklaraciją:

Kahl Handelsvertretung

(Įmonės vardas)

Isarstr. 33 40699 Erkrath Vokietija

(Įmonės adresas)

Asmuo atsakingas už šią deklaraciją:

Jerr Hsu

(Vardas, pavardė)

Vadovas

(Pareigos)

Yahorng

(Vieta)

2021-05.25

(Data)

/parašas/

(parašas)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EB Sertifikatas

Kokybės valdymo sistema

Direktyva 93/42EE apie medicininius prietaisus (MDD), Priedas II išskyrus (4)

(Prietaisai klasifikuoti IIa, IIb ir III klasės)

No. G1 052126 0043 Rev. 03

Gamintojas: TaiDoc Technology Corporation

B1-7F, Nr. 127, Wgong 2nd kelias, Wugu dist.,

24888 Naujas Taipei miestas, Taivanas

Produkcijos kategorija: Kraujo gliukozės ir kraujo spaudimo stebėjimo sistema, Kraujo gliukozės ir kraujo spaudimo matuoklis, termometras, kraujo spaudimo matuoklis, kraujo spaudimo matavimo sistema, biologinių funkcijų monitorius, pulso oksimetras, purkštuvas, kraujo pradūrimo prietaisai su sterilia kraujo adata, sterilios kraujo adatos, EKG įrašymo prietaisai, SpO2 jutiklis, temperatūros monitorius, elektroninis nosies aspiratorius, elektroninė pieno pompa ir rankinė pieno pompa.

Sertifikuoja TUV SUD Produktų servisas GmbH patvirtina, jog aukščiau minėtas gamintojas turi įsteigta kokybės vertinimo sistema dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai pagal MDD priedą II. Ši kokybės vertinimo sistema gali būti periodiškai tikrinama. Norint reklamuoti III klasės prietaisus yra reikalingas papildomas priedas II (4).

Ataskaitos nr.: TW2001103

Galioja nuo: 2020-03-23

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2020-03-23

/parašas/

Kristopas Dykas

Vadovas

EB Sertifikavimo atitiktis

Notifikuotas kūnas

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Pilatuspool 2 – 20355 Hamburgas – Vokietija

Sertifikuoja šią įmonę:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., LTD.

D pastatas, nr. 71, Xintian kelias, Fuyong kelias,

Baoan, Shenzhenm Guangdong

Kinija

Įdiegia, taiko ir išlaiko kokybės vertinimo sistema produktams, išvardintiems priede.

Šis kokybės vertinimo sistemos atitinka Direktyvai **93/43/EEC** ir buvo patvirtintas auditu:

Išskyrus II priedo 4 sekciją

Sertifikatas gali būti tvirtinamas MEDCERT.

Efektyvi data:	2019-12-20
Galiojimo data:	2024-05-27
Ataskaitos nr.:	7111FS10F
Proceso nr.:	QS-7111
Sertifikavimo nr.:	7111GB410191220

Hamburgas 2019-12-20

/parašas/

Markus Bianchi

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Priedas prie EB sertifikato

Procesas nr.: QS-7111

Sertifikato nr.: 7111GB410191220

Produktų sąrašas / produktų kategorijos, kurios apima šį sertifikatą:

- Vaisiaus dopleris
- Vaisiaus/motinos monitorius
- Multiparametrinis pacientų monitorius
- Puslo oksimetras
- Infraraudonųjų spindulių termometras
- Elektroninis kraujo spaudimo monitorius

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15



Sertifikatas

Qardio Europe LTD

345 California Street, Suite 600 & 700, San Francisco, CA 94104

Atitinka Cyber Essential reikalavimus

Vertintojo vardas Amanda Smith

Sertifikato numeris: IASME-CE-035942

Profilis: Evendine

Apimtis: Visi įmonė

Sertifikato data 2022-02-07

Resertifikavimo data 2023-02-07

CERTIFICATION MARK



CERTIFICATION BODY

CAPULA

CYBER ESSENTIALS PARTNER



IASME
CONSORTIUM