



EDAN INSTRUMENTS, INC.

DECLARATION OF CONFORMITY TO REGULATION(EU) 2017/745 CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
CN-MF-000009957

SRN:
EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

PRODUCT/MODEL: **Patient Monitor / CX10, CX12, CX15,
UX10, UX12, UX15**

EMDN [NAME/CODE]: VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS/ Z120302

Basic UDI-DI: 69444138CXS4F

CLASSIFICATION: Class **IIb**, Rule 10 According To Annex VIII of the MDR

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IX CHAPTERS I AND III.

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HERE WITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER

STANDARDS APPLIED: **EN 60601-1:2006+A2:2021, EN 60601-1-2:2015+A1:2021, EN 60601-1-6:2010+A2:2021, EN 60601-1-8:2007+A2:2021, EN 60601-2-25: 2015, EN 60601-2-27: 2014, EN IEC 80601-2-30: 2019, EN 60601-2-34: 2014, EN IEC 80601-2-49: 2019, EN ISO 80601-2-55: 2018, EN ISO 80601-2-56: 2017+ A1: 2020, EN ISO 80601-2-61: 2019, EN ISO 81060-2: 2019+ A1: 2020, EN ISO 10993-1: 2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10: 2023, EN ISO 10993-23: 2021, EN ISO 14155: 2020, EN ISO 14971: 2019, EN 62304: 2006+A1: 2015, EN 62366-1: 2015+ A1: 2020, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417: 2021, EN ISO 780: 2015**


NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G10 091264 0025 REV. 03 VALID UNTIL: 2026-02-17

START OF CE-MARKING: 2024-06-28

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2025.1.6

SIGNATURE: 
NAME LIU YONGYING
MANAGEMENT REPRESENTATIVE

Vertimas iš anglų kalbos

EDAN INSTRUMENTS, INC.

(ES) REGLAMENTO 2017/745 dėl medicinos prietaisų ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Edan Instruments, Inc.

15 Jinhui Roas, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R China
(Kinijos L.R.)

SRN: CN-MF-000009957

Atstovybė Europoje: Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537
Hamburg, Germany (Vokietija)

Produktas/MODELIS: **Patient Monitor /CX10, CX12, CX15,
UX10, UX12, UX15**

EMDN (pavadinimas/kodas): Gyvybinių signalų stebėsenos instrumentai/Z120302

Pagrindinis UDI-DI: 69444138XS4F

Klasifikacija: Klasė IIb, MPR 10 taisyklė pagal priedą VIII

Patvirtinimo vertinimo būdas: IX priedas, I ir III skyrius.

Mes, Edan Instruments, Inc., pareiškiame, kad aukščiau minėtas (-i) gaminy (-iai) atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose. ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Taikyti standartai: EN 60601 – 1:2006+A2:2021, EN 60601-1-2:2015+2021, EN 60601-1-6:2010+A22021.
EN 60601-1-8:2007+A2:2021, EN60601-2-25:2015, EN60601-2-27:2014, EN IEC 80601-2-30:2019,
EN60601-2-34:2014, EN IEC 80601-2-49:2019, EN ISO80601-2-55:2018, EN ISO 80601-2-56:2017+A1:
2020, EN ISO 80601-2-61:2019, EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO10993-
5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971: 2019, EN
62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015+A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO
780:2015

Notifikuota įstaiga: TÜV SÜD produktų aptarnavimas GmbH,
Ridlerstr 65, D-80339 Miunchenas, Vokietija

Identifikacinis numeris 0123

(ES) Sertifikatas(-ai) G10 091264 0025 Rev. 03

Galioja iki 2026-02-17

CE ženklavimo pradžia: 2024-06-28

Vieta, išdavimo data: SHENZZHEN, 2025.1.6

Parašas:

vardas: LIU YONGYING

Valdymo atstovas