

# Konformitätserklärung

gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745

<b>DoC-</b>	DoCVS31****01
<b>Nummer</b>	
Name des	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
<b>Herstellers</b>	12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, VOLKSREPUBLIK CHINA
Adresse	/
sRN	
<b>PFoduct Information</b>	
Produktname	Video-Laryngoskop
Modell/Spezifikation	VS-I0S, VS-10M, VS-10H
Basic UDI-DI	69268026VS310000015V
CND-Code	Z1202
Klassifizierung	Klasse I, Regel 13
Konformitätsbewertung Verfahren	Anhang II, Anhang III und Artikel 19
<b>Benannte Stelle</b>	
Name	K.A
Anschrift	.
Identifikationsnumm	K.A
er (EG)	.
Bescheinigung(en)	K.A
<b>Europäische Vertreterin</b>	.
Name	K.A
Adresse	.
<b>Angewandte Vorschriften,</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
<b>Richtlinien, Normen,</b>	undSiehe
<b>beiliegende Liste Gemeinsame Spezifikationen</b>	
<b>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b> erklärt hiermit, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie den Verordnungen, Richtlinien, Normen und gemeinsamen Spezifikationen in der beigefügten Liste entsprechen. Alle unterstützenden Dokumentationen werden beim Hersteller aufbewahrt. Der Hersteller ist ausschließlich für die DoC verantwortlich.	



### Liste der angewandten Vorschriften, Richtlinien, Normen und gemeinsamen Spezifikationen

Nein	Dokument Nr.	Name
1	EN 13485:2016/AC:2016	Medizinprodukte - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
2	EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
3	Verordnung (EU) 2017/745	Verordnung (EU) 2017/745 von der Europäischen des Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
4	IEC 60601-1:2012	Medizinisch Elektrisch Ausrüstung, Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung
5	IEC 60601-2-18:2009	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistung der endoskopischen Ausrüstung
6	IEC60601-1-2:2014	Medizinische elektrische Geräte - Teil1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Tests
7	ISO 8600-1:2015	Endoskope - Medizinische Endoskope und Endotherapie Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	IEC 62133:2012	Sekundärzellen und Batterien, die alkalische oder andere nicht-saure Elektrolyte enthalten - Sicherheitsanforderungen für verschlossene Sekundärzellen aus Geräten und für Batterien aus ihnen hergestellt, zur Verwendung in tragbaren Anwendungen
8	ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte - Symbole für Medizinprodukte Etiketten, Kennzeichnung und Informationen auf sein. geliefert. Allgemeine Anforderungen
9	EN 1041: 2008+A1: 2013	Informationen des Herstellers des medizinische Geräte
10	ISO 780:2015	Verpackung - Bildliche Kennzeichnung für den Umgang mit Waren
11	IEC 60529:2013	Schutzarten von Gehäusen (IP Code)

12	ISO 2248: 1985	Verpackung-komplett, gefüllt Transport Verpackungen - Vertikaler Aufpralltest durch Fallenlassen
13	IEC 62304:2015	Medizinische Gerät Software- Software Leben Lebenszyklus Prozesse
14	IEC 62366-1:2015	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit Technik für medizinische Geräte
15	IEC 62471:2006	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen