

**EC KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY / EC 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,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China
Post Code: 518103

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

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

Fetal Dopplers JPD-100S; JPD-100S3; JPD-100S4; JPD-100S(mini); JPD-100S5; JPD-100S6; JPD-100S+; JPD-200S; JPD-100A; JPD-100B; JPD-100B+; JPD-100S9; JPD-100E; JPD-200C

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, Rule 10

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 60601-2-37:2015

EN 60601-1-11:2015

EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della
conformità

Conformity assessment procedure

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)

This declaration of conformity is based on the European Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II without section 4.

European Representative

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg
Germany
Identification Number: 0482

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

CE certificate No.

7111GB410191220

2020-05-20 SHENZHEN

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Name und Funktion / Nom et fonction
Nome e funzione / Name and function