



EU DECLARATION OF CONFORMITY

No. 324

SC ONLINESHOP SRL headquartered in Piatra Neamt, 26A Olteniei Street, CIF: 16306031, as a importer, with the SilverCloud mark registered at European level under no. 017988662, we declare on our own responsibility that the product:

Upper arm blood pressure monitor model SilverCloud MB23

To which this statement refers, is in compliance with the essential requirements and other relevant requirements of the MDD 93/42/EEC Directive modified by 2007/47/EC Directive, transposed into national legislation by GD no. 1184/2014.

Accordingly, the product is in compliance with the following standards:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Additional information:

This statement was issued based on the manufacturer's statement.

Place and date of issue:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Administrator
Silviu Ionascu-Strungariu





ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

№ 324

Ние, SC ONLINESHOP SRL, със седалище в Пиатра Нямц, ул. „Олтенией“ № 26А, данъчен номер: 16306031, като вносител, с марка SilverCloud, регистрирана на европейско ниво под номер. 017988662, заявяваме на своя отговорност, че продукт:

Уред за измерване на кръвно налягане модел SilverCloud MB23

за който се отнася настоящата декларация, е в съответствие със съществените изисквания на Директива MDD 93/42/ЕЕС Директива, модифицирана от Директива 2007/47/ЕС, транспонирана в националното законодателство с GD №. 1184/2014.

В съответствие с приложимите съществени изисквания, продуктът е в съответствие с разпоредбите на следните стандарти:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Допълнителна информация:

Настоящата декларация е издадена въз основа на декларацията на производителя.

Място и дата на издаване:
Пиатра Нямц, 25.06.2019

Управител
Силвиу Йонашку-Струнгариу





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UE

Nr. 324

Wir, SC ONLINESHOP SRL, mit Sitz in Piatra Neamt, Str. Olteniei, Nr.26A, CIF (Steuernummer) 16306031, in unserer Eigenschaft als Einführer, mit der auf europäischen Niveau eingetragenen SilverCloud Marke, Nr. 017988662, erklären auf eigener Verantwortung, dass das Produkt:

Blutdruckmessgerät Model SilverCloud MB23

Gegenstand dieser Erklärung, den Anforderungen und den Standards laut Richtlinie MDD 93/42/EEC geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC, umgesetzt in nationales Recht durch GD-Nr. 1184/2014.

Laut anwendbaren essentiellen Standards, entspricht das Produkt folgenden Anforderungen :

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Zusätzliche Informationen:

Die vorliegende Erklärung wurde aufgrund der Herstellererklärung ausgestellt.

Ort und Ausstellungsdatum:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Administrator
Silviu Ionascu-Strungariu





DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nº. 324

Nosotros, SC ONLINESHOP SRL, con sede en Piatra Neamt, Str. Olteniei, nº. 26A, CIF: 16306031, como importador, con la marca SilverCloud registrada a nivel europeo con el no. 017988662, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto:

Tensiómetro electrónico de brazo modelo SilverCloud MB23

Esta declaración cumple con los requisitos esenciales y otros requisitos relevantes de la Directiva MDD 93/42/EEC modificada por la Directiva 2007/47/EC, transpuesta a la legislación nacional por GD no. 1184/2014.

Por consiguiente, el producto cumple con los siguientes estándares:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Información adicional:

Esta declaración fue emitida en base a la declaración del fabricante

Lugar y fecha de emisión:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Administrador
Silviu Ionascu-Strungariu





DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

No. 324

Nous, SC ONLINESHOP SRL, ayant le siège social en Piatra-Neamt, Rue Olteniei, no. 26A, CIF: 16306031, en tant qu'importateur, avec la marque SilverCloud enregistrée au niveau européen sous le no. 017988662, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit:

Tensiomètre bras électronique modèle SilverCloud MB23

Auquel cette déclaration fait référence est conforme aux exigences essentielles et aux autres exigences pertinentes de la Directive MDD 93/42/EEC modifiée par la Directive 2007/47/EC, transposée dans la législation nationale par DG no. 1184/2014.

Respectant les exigences essentielles en vigueur, le produit est conforme aux dispositions des normes suivantes:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Informations complémentaires:

Cette déclaration a été publiée ayant à la base la déclaration du fabricant.

Lieu et date d'émission:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Administrateur:
Silviu Ionascu-Strungariu





MEGFELELŐSÉGI EU NYILATKOZAT

Sz. 324

Mi, SC ONLINESHOP SRL, székhely Piatra Neamt, Olteniei Utca, 26/A Szám, CIF: 16306031, mint importőr, az európai szinten regisztrált SilverCloud-jelöléssel. 017988662, kijelentni saját felelőségünkre, hogy a termék:

Elektronikus kar vérnyomásmérő típus SilverCloud MB23

A jelen nyilatkozat megfelel a kormányrendelet, alapvető követelményeknek és más erre vonatkozó követelményeknek A 2007/47/EC irányelvvel módosított 93/42/EEC MDD, amelyet a GD. 1184/2014.

Megfelelő szükséges követelményeknek, a termék megfelel az alábbi szabványoknak:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Kiegészítő információ:

A jelen nyilatkozat a gyártrótól volt kiadva.

Kiadás helye és dátuma:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Adminisztrátor:
Silviu Ionascu-Strungariu





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELL'UE

No. 324

Noi, SC ONLINESHOP SRL, con sede a Piatra Neamt, via Olteniei no. 26A, CIF: 16306031, in qualità di importatore, con il marchio SilverCloud registrato a livello europeo con il n. 017988662, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto:

Misuratore di pressione elettronico da braccio model SilverCloud MB23

A cui si riferisce questa dichiarazione, è conforme ai requisiti essenziali e ad altri requisiti pertinenti della Direttiva MDD 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC, recepita nella legislazione nazionale dalla DG n. 1184/2014.

Di conseguenza, il prodotto è conforme ai seguenti standard:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Ulteriori informazioni:

Questa dichiarazione è stata rilasciata sulla base della dichiarazione del produttore.

Luogo e data di rilascio:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Amministratore
Silviu Ionascu-Strungariu





UE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 324

My, SC ONLINESHOP SRL, z siedzibą w Piatra Neamt, Ul. Olteniei, nr 26As, CIF: 16306031, jako importer, ze znakiem SilverCloud zarejestrowanym na poziomie europejskim pod nr. 017988662, deklarujemy odpowiedzialność za produkt:

Elektroniczny monitor ciśnienia krwi model SilverCloud MB23

To oświadczenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi stosownymi wymaganiami dyrektywy MDD 93/42/EEC zmieniona dyrektywą 2007/47/EC, transponowana do ustawodawstwa krajowego przez GD nr. 1184/2014.

Odpowiednio, produkt jest zgodny z następującymi standardami:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Dodatkowe informacje:

Niniejsza deklaracja została wydana na podstawie oświadczenia producenta

Miejsce i data emisji:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Administrator
Silviu Ionascu-Strungariu





DECLARATIE UE DE CONFORMITATE

Nr. 324

Noi, SC ONLINESHOP SRL, cu sediul in Piatra Neamt, Str. Olteniei, nr. 26A, CIF: 16306031, in calitate de importator, avand marca SilverCloud inregistrata la nivel european cu nr. 017988662, declaram pe propria raspundere ca produsul:

Tensiometru electronic de brat model SilverCloud MB23

La care se refera prezenta declaratie, este in conformitate cu cerintele esentiale si celelalte cerinte relevante din Directiva MDD 93/42/EEC modificata prin Directiva 2007/47/EC, transpusa in legislatia nationala prin HG nr. 1.184/2014.

Corespunzator cerintelor esentiale aplicabile, produsul este in conformitate cu prevederile urmatoarelor standarde:

- EN ISO 14971:2007
- EN 1041:2008
- EN ISO 13485:2003
- EN 980:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-2-30:2000

Informatii suplimentare:

Prezenta declaratie a fost emisa in baza declaratiei de la fabricant.

Locul si data emiterii:
Piatra Neamt, 25.06.2019

Administrator
Silviu Ionascu-Strungariu

