

EU DECLARATION OF CONFORMITY
ANNEX IV, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

en

Company: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

address: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

SRN as referred to in MDR Article
31 of the manufacturer: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Basic-UDI-DI	Product name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII: **I**

Intended purpose: Pulse oximeters including accessories provide measurements of arterial blood oxygen saturation (SpO2) and pulse rate.

We hereby declare that the products listed comply with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

References to any common specification (CS) used and in relation to which conformity is declared: -

Conformity assessment procedure in accordance with Annex I, II, III, VI, VIII.

Where applicable, additional information: -

We, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, bear sole responsibility for the issuing of this EU declaration of conformity and declare that all products covered by this declaration comply with the above-mentioned Regulation and, where applicable, other above-mentioned relevant Union legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

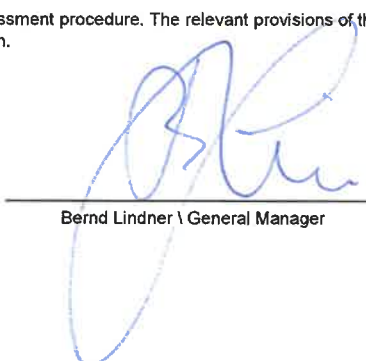
Conformity has been established by means of the above-mentioned conformity assessment procedure. The relevant provisions of the Regulation, the latest technological developments, and the harmonized standards have been complied with.

This declaration is valid from the date of signature.

Selmsdorf, 2023-05-25

Expire date: 2024-05-24

This signed document is valid for all translations attached.


Bernd Lindner \ General Manager

EU-Konformitätserklärung (MDR)
gemäß Anhang IV
der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

de

Firma: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany
in MDR Artikel 31 genannte SRN des Herstellers: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Basis-UDI-DI	Produktname
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln: I

Bestimmungsgemäßer Zweck:
Pulsoximeter, einschließlich Zubehör, ermöglichen Messungen der Sauerstoffsättigung (SpO2) des arteriellen Blutes und der Pulsfrequenz.
Hiermit erklären wir, dass die gelisteten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.
Verweise auf "Gemeinsame Spezifikationen", für die die Konformität erklärt wird: -
Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang I, II, III, VI, VIII.
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen: -

Wir, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung und versichern, dass alle von dieser Erklärung erfassten Produkte der oben genannten Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren oben genannten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.
Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten.
Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Selmsdorf, 2023-05-25
Gültig bis: 2024-05-24

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ПРИЛОЖЕНИЕ IV,
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

bg

Име на фирмата: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
адрес: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Германия

единен регистрационен номер
(EPN) на производителя съгласно DE-MF-000004934
член 31 ((ЕС) 2017/745):

REF	UDI-DI	Базов UDI-DI	Име на продукта
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII: I

Предназначение: Пулсовите оксиметри, включително принадлежностите, служат за измерване на насищането с кислород на артериалната кръв (SpO2) и пулсовата честота.

С настоящото декларираме, че изделия съответстват на Регламент (ЕС) 2017/745, както и, когато е приложимо - на други съответни нормативни актове на Съюза, в които е предвидено издаването на ЕС декларация за съответствие.

Посочване на използваните „общи спецификации“ (ОС), както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието: -

Декларация за съответствие съгласно Приложение I, II, III, VI, VIII.

Когато е приложимо, допълнителна информация: -

Ние, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, носим цялата отговорност за издаването на настоящата ЕС декларация за съответствие и уверяваме, че всички включени в тази декларация изделия съответстват на посочения по-горе регламент, както и, когато е приложимо - на други съответни посочени по-горе нормативни актове на Съюза, в които е предвидено издаването на декларация за съответствие на ЕС.

Съответствието е установено посредством горепосочената процедура за оценяване на съответствието. Съответстващите разпоредби на Регламента, текущото равнище на техническо развитие, както и хармонизираните стандарти са спазени.

Тази декларация е валидна от датата на подписване.

Selmsdorf, 2023-05-25
Валидно до: 2024-05-24

EU PROHLÁŠENÍ
O SHODĚ PŘÍLOHA IV, NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745

CS

Jméno: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

A adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Německo

Jediné registrační číslo podle
článku 31 ((EU) 2017/745) výrobce: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	základní UDI-DI	Název výrobku
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII: I

Účel použití: Pulzní oxymetry včetně příslušenství umožňují měření saturace arteriální krve kyslíkem (SpO2) a tepové frekvence.

Tímto prohlašujeme, že výrobky uvedené odpovídají nařízení (EU) 2017/745 a případně dalším příslušným právním předpisům EU, ve kterých je stanoveno vystavení EU prohlášení o shodě.

Odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje: -

Metoda stanovení shody podle přílohy I, II, III, VI, VIII.

Případně doplňující informace: -

My, společnost Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, neseme výhradní odpovědnost za vystavení tohoto EU prohlášení o shodě a ujišťujeme, že všechny výrobky, zahrnuté do tohoto prohlášení, odpovídají výše uvedeným nařízením a případně dalším výše uvedeným příslušným právním předpisům EU, ve kterých je stanoveno vystavení EU prohlášení o shodě.

Shoda byla stanovena prostřednictvím výše uvedené metody stanovení shody. Byla dodržena odpovídající ustanovení nařízení, zásad moderní techniky a harmonizovaných norem.

Toto prohlášení je platné k datu podpisu.

Selmsdorf, 2023-05-25
Platné do: 2024-05-24

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
BILAG IV, EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS
FORORDNING (EU) 2017/745

da

Fabrikantens navn: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**
Adressen: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Tyskland
SRN, jf. artikel 31 ((EU) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	grundlæggende UDI-DI	Produktnavn
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII: I

Tiltænkt formål: Pulsoximetre inklusive tilbehør tilvejebringer målinger af arteriel iltmætning af blodet (SpO2) og pulsfrekvensen.

Vi erklærer hermed, at de produkter, der er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og, hvis relevant, andre relevante juridiske bestemmelser i Unionen, hvor det kræves, at der udstedes en EU-erklæring om overensstemmelse.

Referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med: -

Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag I, II, III, VI, VIII.

I givet fald yderligere oplysninger: -

Vi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, er eneansvarlige for at udstede denne EU-overensstemmelseserklæring og forsikrer, at alle produkter, der er omfattet af denne erklæring, overholder ovennævnte regulering og, hvis relevant, andre relevante juridiske bestemmelser i Unionen nævnt ovenfor, hvor der udstedes en EU-erklæring om overensstemmelse.

Overensstemmelsen blev bestemt ved hjælp af ovennævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure. De tilsvarende bestemmelser fra bekendtgørelsen, såvel som den nyeste teknik og de harmoniserede standarder er overholdt.

Denne erklæring er gyldig fra datoen for underskrivelsen.

Selmsdorf, 2023-05-25
Gyldig til: 2024-05-24

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

el

Όνοματεπώνυμο: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

Διεύθυνση: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Γερμανία

Ο προβλεπόμενος στο άρθρο 31
(ΕΕ) 2017/745) SRN του
κατασκευαστή: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	βασικό UDI-DI	Όνομα προϊόντος
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII: I

Προβλεπόμενος σκοπός: Τα παλμικά οξύμετρα, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, παρέχουν μετρήσεις του κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO2) και της συχνότητας παλμών.

Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, καθώς και με τις ενδεχόμενες περαιτέρω σχετικές νόμιμες απαιτήσεις της Ένωσης, στις οποίες προβλέπεται η έκδοση μιας δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Παραπομπές σε τυχόν «κοινές προδιαγραφές» (ΚΠ) που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση: -

Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα I, II, III, VI, VIII.

Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες: -

Εμείς, η Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, φέρουμε την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και διασφαλίζουμε ότι όλα τα προϊόντα που περιέχονται σε αυτήν τη δήλωση πληρούν τον κανονισμό που αναφέρεται παραπάνω, καθώς και τις ενδεχόμενες περαιτέρω σχετικές νόμιμες απαιτήσεις της Ένωσης, στις οποίες προβλέπεται η έκδοση μιας δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Η συμμόρφωση διαπιστώνεται μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης συμμόρφωσης που αναφέρεται παραπάνω. Τηρήθηκαν οι αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού, της τελευταίας λέξης της τεχνολογίας, καθώς και των εναρμονισμένων προτύπων.

Αυτή η δήλωση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία της υπογραφής.

Selmsdorf, 2023-05-25
Ισχύει έως: 2024-05-24

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
ANEXO IV, REGLAMENTO (UE) 2017/745
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

es

Nombre de compañía: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

Y la dirección del domicilio social: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Alemania

El número de registro único (SNR)
a que se refiere el artículo 31 ((UE) DE-MF-000004934
2017/745):

REF	UDI-DI	UDI-DI básico	Nombre del producto
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Clase de riesgo del producto con arreglo a las reglas recogidas en el anexo VIII: I

Finalidad prevista: Los pulsioxímetros, así como sus accesorios, proporcionan mediciones de la saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2) y de la frecuencia de pulso.

Con la presente declaramos que los productos corresponden al Reglamento (UE) 2017/745, así como a eventuales otras normativas legales aplicables de la Unión en las cuales se prevé la expedición de una Declaración UE de conformidad.

Referencias a las especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara la conformidad: -

Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Anexo I, II, III, VI, VIII.

En su caso, información complementaria: -

Nosotros, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, asumimos la responsabilidad exclusiva de la expedición de esta Declaración UE de conformidad y aseguramos que todos los productos cubiertos por esta declaración corresponden al Reglamento anteriormente citado, así como eventuales otras normativas legales de la Unión anteriormente citadas en las cuales se prevé la expedición de una Declaración UE de conformidad.

La conformidad ha sido determinada mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad anteriormente citado. Se cumplieron las disposiciones aplicables del Reglamento, el estado actual de la tecnología, así como las normas armonizadas.

La presente declaración adquiere validez en la fecha de su firma.

Selmsdorf, 2023-05-25
Válido hasta: 2024-05-24

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON
IV LISA, EUROOPA PARLAMENDI
JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745

et

Tootja: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Aadress: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Saksamaa
Artiklis 31 ((EL) 2017/745) osutatud
unikaalne registreerimisnumber: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	põhi-UDI-DI	Seadme nimi
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Seadme riskiklass kooskõlas VIII lisas sätestatud reeglitega: I

Sihthotstarve: Pulsoksümeetrid ja nende tarvikud võimaldavad mõõta arteriaalses veres hapniku küllastusastet (SpO2) ja pulsisagedust.

Käesolevaga kinnitame, et seadmed vastavad direktiivile (EL) 2017/745 ning võimalikele muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine.

Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse: -

I, II, III, VI, VIII lisa kohane vastavushindamismenetlus.

Vajaduse korral täiendav teave: -

Meie, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, vastutame ainuisikuliselt käesoleva ELi vastavusdeklaratsiooni välja andmise eest ning kinnitame, et kõik käesolevas deklaratsioonis hõlmatud seadmed vastavad ülal nimetatud direktiivile, samuti vajaduse korral muudele ülal nimetatud asjakohastele liidu õigusaktidel, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine.

Vastavus on tuvastatud ülal nimetatud vastavushindamismenetluse abil. Järgitud on direktiivi vastavaid sätteid, tehnika taset ning ühtlustatud standardeid.

Käesolev deklaratsioon on kehtiv allkirjastamise kuupäevast.

Selmsdorf, 2023-05-25
Kehtivusaeg: 2024-05-24

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS LIITE IV
EUROOPAN PARLAMENTIN JA
NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745

fi

Valmistajan: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Sen toimipaikan osoite: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany
31 artikkelissa ((EU) 2017/745)
tarkoitettu rekisterinumero: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	UDI-DI-tunniste	Tuotteen nimi
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti: I

Käyttötarkoitus: Pulssioksimetrit lisävarusteineen tarjoavat mittauksia valtimoveren happisaturaatiosta (SpO2) ja sykkeestä.

Täten vakuutamme, että luetellut tuotteet vastaavat asetusta (EU) 2017/745 sekä mahdollisesti muuta unionin asiaankuuluvaa lainsäädäntöä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista.

Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu: -

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen I, II, III, VI, VIII mukaan.

Tarvittaessa lisätietoja: -

Me, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, olemme yksinomaisesti vastuussa tämän EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisesta ja vakuutamme, että kaikki tämän vakuutuksen käsittämät tuotteet vastaavat yllä mainittua asetusta sekä tarvittaessa yllä mainittua unionin asiaankuuluvaa lainsäädäntöä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista.

Vaatimustenmukaisuus on todettu yllä mainitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti. Asetuksen vastaavia määräyksiä, tekniikan tasoa ja yhdenmukaistettuja standardeja on noudatettu.

Tämä vakuutus on voimassa allekirjoituksen päiväyksestä alkaen.

Selmsdorf, 2023-05-25

Voimassa asti: 2024-05-24

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE
ANNEXE IV, RÈGLEMENT (UE) 2017/745
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

fr

Le nom: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

L'adresse: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Allemagne

Le numéro d'enregistrement unique
visé à l'article 31 ((UE) 2017/745) DE-MF-000004934
du fabricant:

REF	UDI-DI	L'IUD-ID de base	Nom du produit
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII: I

Fin prévue: Les oxymètres de pouls munis de leurs accessoires mesurent la saturation en oxygène du sang artériel (SpO2) et la fréquence du pouls des patients.

Nous déclarons par la présente que les produits satisfont à la directive (UE) 2017/745 ainsi que le cas échéant à toutes les autres prescriptions légales de l'Union stipulant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

Des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée: -

Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe I, II, III, VI, VIII.

Le cas échéant, des informations supplémentaires: -

Nous, la Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, assumons seuls la responsabilité lors de l'établissement de la présente déclaration de conformité UE et certifions que tous les produits concernés par cette déclaration satisfont à la directive précitée ainsi que le cas échéant à toutes les autres prescriptions légales de l'Union dont question ci-dessus et stipulant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

La conformité a été établie sur la base de la procédure d'évaluation de la conformité dont question plus haut. Les dispositions correspondantes de la directive, l'état de la technique ainsi que les normes harmonisées ont été respectés.

La présente déclaration est valide à la date de la signature.

Selmsdorf, 2023-05-25

Valable
jusqu'au: 2024-05-24

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE IARSCRÍBHINN IV,
RIALACHÁN (AE) 2017/745 Ó PHARLAIMINT NA
hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

ga

Ainm: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Seoladh a n-áite gnó: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
An Ghearmáin
SRN dá dtagraítear in Airteagal 31
(AE) 2017/745) agus: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	SF-SFU Bunúsach	Ainm an táirge
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII: I

Intended purpose: Pulse oximeters including accessories provide measurements of arterial blood oxygen saturation (SpO2) and pulse rate.

Dearbhaímid leis seo go gcomhlíonann na táirgí atá liostaithe Rialachán (AE) 2017/745 agus, nuair is infheidhme, reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil i leith dearbhú comhréireachta AE a eisiúint.

Tagairtí do "sonraíochtaí comhchoiteanna" (SCanna) a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht:

Nós imeachta um measúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn I, II, III, VI, VIII.

I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise:

Glacaimidne, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, an fhreagracht iomlán as an dearbhú comhréireachta AE seo a eisiúint agus dearbhaímid go gcomhlíonann na táirgí ar fad atá clúdaithe sa dearbhú seo an Rialachán thuasluaite agus, nuair is infheidhme, reachtaíocht ábhartha eile de chuid Aontais a luaitear thuas lena ndéantar foráil i leith dearbhú comhréireachta AE a eisiúint.

Dearbhaíodh an chomhréireacht tríd an nós imeachta um measúnú comhréireachta thuasluaite. Comhlíonadh forálacha ábhartha an Rialacháin, na forbairtí teicneolaíocha is déanaí, agus na caighdeáin chomhchuibhithe.

Tá an dearbhú seo bailí ó dháta an tsínithe.

Selmsdorf, 2023-05-25
bailí go dtí: 2024-05-24

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI PRILOG IV.,
UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

Ime: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Njemačka
SRN proizvođača iz članka 31 ((EU) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	osnovni UDI-DI	Naziv proizvoda
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII: I

Namjena: Pulsni oksimetri, uključujući i pribor, omogućuje mjerenja zasićenosti arterijske krvi kisikom (SpO2) i brzine pulsa.

Ovim izjavljujemo da proizvodi navedeni odgovaraju Uredbi (EU) 2017/745, a prema potrebi i drugim odgovarajućim zakonodavnim odredbama Unije prema kojima se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti.

Upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrijebljene i u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti: -

Postupak za ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu I, II, III, VI, VIII.

Ako je to primjenjivo, dodatne informacije: -

Mi, tvrtka Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, jedini smo odgovorni za izdavanje ove EU izjave o sukladnosti i osiguravamo da svi proizvodi obuhvaćeni ovom deklaracijom odgovaraju gore navedenoj Uredbi, a prema potrebi i drugim odgovarajućim zakonodavnim odredbama Unije prema kojima se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti.

Sukladnost je utvrđena provođenjem gore navedenoga postupka za ocjenjivanje sukladnosti. Poštovane su odgovarajuće odredbe uredbe, stanje tehnike, kao i usklađene norme.

Ova izjava vrijedi od datuma potpisivanja.

Selmsdorf, 2023-05-25
Vrijedi do: 2024-05-24

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
IV. MELLÉKLET, Az Európai Parlament és
a Tanács (EU) 2017/745 Rendelete

hu

A gyártónak a neve: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Cég címe: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Németország
A 31. ((EU) 2017/745) cikkben
említett egyedi regisztrációs száma: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	alapvető UDI-DI	Terméknév
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Az eszköznek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya: I

Rendeltetésszerű használat: A pulzoximéterek és tartozékokaik az artériás vér oxigéntelítettségét (SpO2) és a pulzusszámot mérik.

Ezennel kijelentjük, hogy megnevezett termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 rendeletnek, valamint adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőségét megállapították.

Megfelelőségértékelési eljárás a I., II., III., VI., VIII. melléklet szerint.

Adott esetben kiegészítő információk:

Mi, a Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, viseljük az egyedüli felelősséget a jelen EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért, és biztosítjuk, hogy a jelen nyilatkozatban foglalt összes termék megfelel a fent megadott rendeletnek, valamint adott esetben egyéb fent megadott releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

A megfelelőséget a fent említett megfelelőségértékelési eljárást alkalmazva állapítottuk meg. Betartottuk a rendeletből, a technika állásából, valamint a harmonizált szabványokból adódó megfelelő rendelkezéseket.

Ez a nyilatkozat az aláírás dátumától érvényes.

Selmsdorf, 2023-05-25
Érvényes amíg: 2024-05-24

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
Allegato IV, REGOLAMENTO (UE) 2017/745
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

it

Nome della ditta: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**
Indirizzo della sede legale: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany
Numero di registrazione unico di cui
all'articolo 31 ((UE) 2017/745) del
fabbricante: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	I'UDI-DI di base	Nome prodotto
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII: I

Uso previsto: I pulsossimetri, inclusi i loro accessori, misurano la saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO2) e la frequenza cardiaca.

Con la presente dichiariamo che i prodotti sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 e a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

Riferimenti a eventuali «specifiche comuni» (SC) utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità: -

Procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'Allegato I, II, III, VI, VIII.

Se pertinente, informazioni supplementari: -

Noi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, ci assumiamo l'esclusiva responsabilità per il rilascio della presente dichiarazione di conformità UE e garantiamo che tutti i prodotti compresi in tale dichiarazione sono conformi al Regolamento summenzionato nonché a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

La conformità è stata accertata mediante la suddetta procedura di valutazione della conformità, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento, dello stato della tecnica e delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione ha validità dalla data della firma.

Selmsdorf, 2023-05-25
Scade: 2024-05-24

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA IV PRIEDAS,
Europos Parlamento IR
Tarybos Reglamentas (ES) 2017/745

lt

Gamintojo (vardas ir pavardė): **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Adresas: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Lietuva

Unikalūs registracijos numeris,
kaip nurodyta 31 ((ES) 2017/745)
straipsnyje: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Bazinis UDI-DI	Gaminio pavadinimas
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles: I

Numatytoji paskirtis: Pulso oksimetras ir jo reikmenys suteikia galimybę matuoti arterinio kraujo prisotinimą deguonimi (SpO2) ir pulso dažnį.

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad išvardyti gaminiai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 ir kitų svarbių Europos Sąjungos teisės aktų, kuriuose numatytas ES atitikties deklaracijos išdavimas, reikalavimus.

Nuorodos į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis: -

Atitikties vertinimo procedūra pagal I, II, III, VI, VIII priedą.

Prireikus, papildoma informacija: -

Mes, „Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG“, prisiimame visą atsakomybę už šios ES atitikties deklaracijos išdavimą ir užtikriname, kad šioje deklaracijoje nurodyti gaminiai atitinka pirmiau nurodyto reglamento ir kitų nurodytų svarbių Europos Sąjungos teisės aktų, kuriuose numatytas ES atitikties deklaracijos išdavimas, reikalavimus.

Atitiktis buvo nustatyta taikant pirmiau nurodytą atitikties vertinimo procedūrą. Buvo laikomasi atitinkamų Reglamento nuostatų, atsižvelgta į techninių galimybių išsivystymo lygį ir darniųjų standartų reikalavimus.

Ši deklaracija galioja nuo jos pasirašymo datos.

Selmsdorf, 2023-05-25
Galioja iki: 2024-05-24

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
IV PIELIKUMS, EIROPAS PARLAMENTA
UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745

lv

Ražotāja: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Juridiskā adrese: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Vācija
VRN kā tas minēts 31. ((ES) 2017/745) pantā: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Pamata UDI-DI	Izstrādājumu nosaukums
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Lerīces riska klase saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem: I

Paredzētais mērķis: Pulsa oksimetri, tostarp piederumi, nodrošina arteriālo asiņu skābekļa piesātinājuma (SpO2) un pulsa ātruma mērījumus.

Mēs paziņojam, ka uzskaitītie izstrādājumi atbilst ES regulai 2017/745 un nepieciešamības gadījumā jebkādiem citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana.

Atsauces uz jebkādām "kopīgās specifikācijas" (KS), kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība: -

Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar I, II, III, VI, VIII pielikumu.

Attiecīgā gadījumā papildu informācija: -

Mēs, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, uzņemamies pilnu atbildību par ES atbilstības deklarācijas izdošanu un apliecinām, ka visi šajā deklarācijā iekļautie izstrādājumi atbilst iepriekš minētajai regulai un nepieciešamības gadījumā jebkādiem citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana.

Atbilstība ir noteikta, izmantojot iepriekš minēto atbilstības novērtēšanas procedūru. Attiecīgie regulas, tehniskā līmeņa noteikumi un saskaņotie standarti ir ievēroti.

Šī deklarācija stājas spēkā no tās parakstīšanas datuma.

Selmsdorf, 2023-05-25
Derīgs līdz: 2024-05-24

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ
TAL-UE ANNESS IV, REGOLAMENTO (UE) 2017/745
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

mt

L-isem: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

L-indirizz tal-post: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Il-Germanja

In-numru ta' registrazzjoni uniku
(SRN) kif imsemmi fl-Artikolu 31
((UE) 2017/745) tal-manifattur: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	L-UDI-DI Bażiku	Isem tal-Prodott
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII: I

Intended purpose: Pulse oximeters including accessories provide measurements of arterial blood oxygen saturation (SpO2) and pulse rate.

Hawnhekk ahna niddikjaraw li l-prodotti elenkati konformi mar-Regolament (UE) 2017/745 u, fejn applikabbli, ma' leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ohra li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni tal-UE dwar il-konformità.

Referenzi għal kwalunkwe "specifikazzjonijiet komuni" (SK) użat u skont liema konformità tiġi ddikjarata: -

Proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Anness I, II, III, VI, VIII.

Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali: -

Ahna, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, inġorru r-responsabbiltà unika għall-hruġ ta' din id-dikjarazzjoni tal-UE dwar il-konformità u niddikjaraw li l-prodotti kollha koperti minn din id-dikjarazzjoni jkunu konformi mar-Regolament imsemmi hawn fuq u, fejn applikabbli, ma' leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ohra msemmija hawn fuq li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni tal-UE dwar il-konformità.

Il-konformità ġiet stabbilita permezz tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija hawn fuq. Il-konformità nżammet mad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament, mal-aħħar żviluppi teknoloġiċi, u mal-istandards armonizzati.

Din id-dikjarazzjoni hija valida mid-data tal-firma.

Selmsdorf, 2023-05-25

Data ta
'Skadenza: 2024-05-24

EU-CONFORMITEITSVERKLARING
BIJLAGE IV, VERORDENING (EU) 2017/745
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

nl

Naam: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Het adres: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

Het in artikel 31 ((EU) 2017/745)
bedoelde SRN van de fabrikant: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Basic-UDI-DI	Productnaam
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII: I

Beoogd doel: Pulsoximeters inclusief accessoires bieden metingen van zuurstofverzadiging van het arteriële bloed (SpO2) en de hartfrequentie.

Hiermee verklaren wij dat de vermelde hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de Verordening (EU) 2017/745 en eventuele andere relevante Uniewetgeving waarin de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring is bepaald.

Verwijzingen naar elke „gemeenschappelijke specificaties” (GS) die is gebruikt en op grond waarvan de conformiteitsverklaring is opgesteld: -

Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage I, II, III, VI, VIII.

Indien van toepassing, aanvullende informatie: -

Wij, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, dragen de uitsluitende verantwoordelijkheid voor de afgifte van deze EU-conformiteitsverklaring en verzekeren dat alle hulpmiddelen waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming zijn met de bovengenoemde verordening en eventuele andere relevante Uniewetgeving waarin de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring is bepaald.

De conformiteit werd aangetoond door middel van de bovengenoemde conformiteitsbeoordelingsprocedure. Aan de desbetreffende bepalingen uit de Verordening, de state-of-the-art en de geharmoniseerde normen is voldaan.

Deze verklaring is geldig met ingang van de datum van de ondertekening.

Selmsdorf, 2023-05-25

Geldig tot: 2024-05-24

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE ZAŁĄCZNIK IV,
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY (UE) 2017/745

pl

Imię: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

Adresem: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

Ich niepowtarzalny numer
rejestracyjny, o którym mowa w art.
31 ((UE) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Kod Basic UDI-DI	Produkt name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regulami określonymi w załączniku VIII: I

Przeznaczenie: Czujniki pulsoksymetryczne wraz z akcesoriami umożliwiając pomiar saturacji krwi tętniczej (SpO2) i częstotliwości pulsu.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione wyroby spełniają wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz ewentualnych innych obowiązujących przepisów prawa unijnego, w których przewidziany jest obowiązek wystawienia deklaracji zgodności UE.

Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność: -

Procedura oceny zgodności zgodna z Załącznikami I, II, III, VI, VIII.

W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje: -

My, firma Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności UE i oświadczamy, że wszystkie wyroby, których dotyczy ta deklaracja, spełniają wymogi wyżej wymienionego rozporządzenia oraz ewentualnych innych wymienionych wyżej przepisów prawa unijnego, w których przewidziany jest obowiązek wystawienia deklaracji zgodności UE.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z wyżej wymienioną procedurą oceny zgodności. Zostały spełnione odpowiednie wymogi rozporządzenia, aktualnego stanu technik oraz norm zharmonizowanych.

Niniejsza deklaracja obowiązuje od dnia jej podpisania.

Selmsdorf, 2023-05-25

Data
ważności: 2024-05-24

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
ANEXO IV, REGULAMENTO (UE) 2017/745
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

pt

Nome: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**
Endereço da sede: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

O número único de registo a que se
refere o artigo 31.º ((UE)
2017/745), do fabricante: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	UDI-DI básico	Produkt name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII: I

Finalidade prevista: Os oxímetros de pulso, incluindo os acessórios, fornecem medições da saturação de oxigénio no sangue arterial (SpO2) e da pulsação.

Declaramos, pela presente, que os produtos listados correspondem ao regulamento (UE) 2017/745 e eventualmente a outras prescrições legais aplicáveis da União que preveem a emissão de uma declaração UE de conformidade.

Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade: -

Procedimentos de avaliação da conformidade conforme o anexo I, II, III, VI, VIII.

Se for caso disso, informações suplementares: -

Nós, a Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, assumimos a responsabilidade exclusiva pela emissão desta declaração UE de conformidade e garantimos que todos os produtos abrangidos pela mesma correspondem ao regulamento supracitado e eventualmente a outras prescrições legais aplicáveis supracitadas da União que preveem a emissão de uma declaração UE de conformidade.

A conformidade foi determinada mediante o procedimento de avaliação da conformidade supracitado. Foram cumpridas as disposições respetivas do regulamento, do estado da técnica e das normas harmonizadas.

Esta declaração é válida a partir da data da assinatura.

Selmsdorf, 2023-05-25
Válido até: 2024-05-24

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE ANEXA IV,
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

ro

Numele: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germania
SRN menționat la articolul 31 ((UE)
2017/745) ale producătorului: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	UDI-DI-ul de bază	Produkt name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa VIII: I

Scopul preconizat: Pulsoximetrele, inclusiv accesorii, furnizează măsurători ale saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO2) și ale pulsului.

Prin prezenta declarăm, că produsele listate corespund cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745, precum și a celor din oricare alt act legislativ relevant al Uniunii în care este prevăzută emiterea unei declarații de conformitate UE.

Trimiterile la orice „specificații comune” (CS) utilizat și în legătură cu care este declarată conformitatea: -

Proceduri de evaluare a conformității, în conformitate cu anexa I, II, III, VI, VIII.

Informații suplimentare, după caz: -

Noi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, suntem în mod exclusiv responsabili pentru emiterea acestei declarații de conformitate UE și garantăm că toate produsele cuprinse în această declarație corespund Regulamentului menționat mai sus, precum și dacă este cazul, oricărui alt act legislativ relevant al Uniunii în care este prevăzută emiterea unei declarații de conformitate UE.

Conformitatea a fost stabilită pe baza procedurii de evaluare a conformității menționate mai sus. Au fost respectate prevederile relevante din Regulament, stadiul actual al tehnicii, precum și standardele armonizate.

Prezenta declarație este valabilă începând cu data semnării acesteia.

Selmsdorf, 2023-05-25
Valabil până în: 2024-05-24

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE PRÍLOHA IV,
NARIADENIE EURÓPSKEHO
PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745

sk

Meno: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Nemecko
SRN výrobcu uvedené v článku 31 ((EÚ) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	základný UDI-DI	Produkt name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII: I

Zamýšľaný účel: Pulzné oxymetre vrátane príslušenstva umožňujú meranie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO2) a pulzovej frekvencie.

Týmto vyhlasujeme, že výrobky uvedené zodpovedajú nariadeniu (EÚ) 2017/745, ako aj prípadne ďalším príslušným právnym predpisom Únie, v ktorých je určené vystavenie EÚ vyhlásenia o zhode.

Odkazy na všetky použité „spoločné špecifikácie“ (CS), v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda: -

Postup posudzovania zhody podľa prílohy I, II, III, VI, VIII.

V relevantných prípadoch doplňujúce informácie: -

My, spoločnosť Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, nesieme výlučnú zodpovednosť za vystavenie tohto EÚ vyhlásenia o zhode a zaručujeme, že všetky výrobky, ktoré sú zahrnuté v tomto vyhlásení, zodpovedajú vyššie uvedenému nariadeniu, ako aj prípadným ďalším vyššie uvedeným príslušným právnym predpisom Únie, v ktorých je určené vystavenie EÚ vyhlásenia o zhode.

Zhoda bola stanovená prostredníctvom vyššie uvedeného postupu posudzovania zhody. Príslušné ustanovenia z nariadenia týkajúce sa stavu techniky, ako aj harmonizovaných noriem boli dodržané.

Toto vyhlásenie nadobúda platnosť s dátumom podpisu.

Selmsdorf, 2023-05-25
Platné do: 2024-05-24

IZJAVA EU O SKLADNOSTI PRILOGA IV,
UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA
PARLAMENTA IN SVETA

sl

Ime: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Ter naslov: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Nemčija
Enotna registrska številka
proizvajalca iz člena 31 ((EU)
2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Osnovni UDI-DI	Produkt name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII. I

Predvideni namen: Pulzni oksimetri, vključno z dodatki, omogočajo merjenje nasičenosti arterijske krvi s kisikom (SpO2) in frekvence utripa.

Izjavljamo, da so izdelki, ki so navedeni v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.

Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti: -

Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s prilogo I, II, III, VI, VIII.

Po potrebi dodatne informacije: -

Mi, podjetje Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, smo izključno odgovorni za izdajo te izjave EU o skladnosti in zagotavljamo, da so vsi izdelki, ki so zajeti s to izjavo, v skladu z zgoraj navedeno Uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.

Skladnost je bila ugotovljena s zgoraj navedenim postopkom ugotavljanja skladnosti. Ustrezne določbe iz Uredbe, najnovejši tehnološki razvoj in obstoječi harmonizirani standardi so bili upoštevani.

Ta izjava je veljavna z datumom podpisa.

Selmsdorf, 2023-05-25
Veljavno do: 2024-05-24

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE BILAGA IV,
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2017/745

SV

Tillverkarens namn: Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Adress: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Tyskland
Eudamed-registreringsnummer
(SRN) enligt artikel 31 ((EU)
2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	grundläggande UDI-DI	Produkt name
1020132288	1 42516796 0308 2	42516796-021-X3	XT6500VM
1020132296	1 42516796 0309 9	42516796-021-X3	XT6501VM

Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII: I

Avsett syfte: Pulsoximetrar inklusive tillbehör ger mätningar av arteriell syremättnad i blodet (SpO2) och pulsfrekvens.

Härmed försäkrar vi att de produkter som finns angivna uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 samt eventuella övriga tillämpliga lagar som föreskrivs av unionen, där en EU-försäkran om överensstämmelse behöver utfärdas.

Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras: -

Förfarande vid bedömning av överensstämmelse enligt bilaga I, II, III, VI, VIII.

I förekommande fall ytterligare information: -

Vi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, ansvarar ensamma för utfärdandet av denna EU-försäkran om överensstämmelse och försäkrar att alla produkter som omfattas av den här försäkran uppfyller kraven enligt den ovanstående förordningen samt eventuella övriga tillämpliga lagar som föreskrivs av unionen, där en EU-försäkran om överensstämmelse behöver utfärdas.

Överensstämmelsen har fastställts utifrån det ovanstående förfarandet vid bedömning av överensstämmelse. Vi har följt de tillämpliga bestämmelserna enligt förordningen, de senaste tekniska rönen och de harmoniserade standarderna.

Den här försäkran gäller från och med datum för underskriften.

Selmsdorf, 2023-05-25
Giltighets-
period: 2024-05-24