

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

Infrared Thermometers JPD-FR100+, JPD-FR200, JPD-FR300, JPD-FR301,
JPD-FR302, JPD-FR202, JPD-FR400, JPD-FR401, JPD-FR402, JPD-FR408,
JPD-FR203, JPD-FR409, JPD-FR410

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl Nom, type ou modèle, numéro de lot ou de 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.

EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 14971:2019

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

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

ISO 80601-2-56:2017+A1:2018

EN 60601-1-11:2015

EN 60601-1-6:2010+A1:2015

EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

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

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)

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

European Representative

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

CE certificate No.

7111GB410191220

2023-01-13 SHENZHEN
Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Alicia Wang / Regulatory Affairs Manager
Name und Funktion / Nom et fonction
/ Nome e funzione / Name and function

Alicia Wang / Regulatory Affairs Manager