



Kraków, 05/11/2020

**Producent:** Hunan Honggao Electronic Technology Co., Ltd

Block 5, Comprehensive Industrial Park, Tenghui Pioneer Park, Nanxian Economic Development Zone, Yiyang, Hunan Province, China

**Dystrybutor:** Platinet SA, Ul. Tadeusza Śliwiaka 48 30-798 Kraków

**Importer:** Platinet Electronics SRL, 077065 Corbeanca, Jud Ilfov, Str. Piscului 10A/2, Romania

**Jednostka Notyfikowana Nr 1282**

**Ente Certificazione Macchine Add:** P.IVA 02604150363

Via Cà Bella 243, 40053 Valsamoggia - Location Castello di Serravalle (Bo) Włochy

Nazwa:

## Bezdotykowe termometry na podczerwień, modele: HG01, HG02

Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: dyrektywą dot. wyrobów medycznych 93/42/EEC.

Są one zgodne z postanowieniami następujących dyrektyw CE: LVD 2014/35/EU, EMC 2014/30/EU, RoHS 2011/65/EU & EU No.2015/863

Oraz spełnia wymagania następujących norm:

*EN 60601-1-: 2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014*

*EN 55011:2016+A1:2017*

*EN 6061-1-2:2017*

*EN 61000-3-2:2014*

*EN 61000-3-3:2013*

*EN 60601-1-: 2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014*

*IEC 62321-1:2013, IEC 62321-2:2013, IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-3-2:2013, IEC 62321-4:2013,*

*IEC 62321-5:2013, IEC 62321-6:2015, IEC 62321-7-1:2015, IEC 62321-7-2:2017, IEC 62321-8:2017*

*MDD 93/42/EEC: 2007, ISO14971: 2012, EN60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-11:2015, EN1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, MEDDEV 2.7.1 Rev.4: 2016, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, IEC/TR 60878-2015, ENISO780: 2015, EN 62366:2015, EN 62304:2006/AC:2008, EN ISO 80601-2-56:2017, ASTM E1965: 2009*

Niniejszym Platinet oświadcza, że w/w produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami oraz innymi stosownymi postanowieniami dyrektyw CE: LVD 2014/35/EU EMC 2014/30/EU, RoHS 2011/65/EU & EU No.2015/863

Urządzenie może być wykorzystywane na terenie Polski.

Rok w którym zostało naniesione CE: 20

**PLATINET S.A.**  
30-798 Kraków, ul. Tadeusza Śliwiaka 48  
NIP 679-284-42-18 REGON 120039390  
KRS 0000233360  
tel. 12 651 05 00; fax 12 651 05 70  
**IMPORT**

Karolina Pyrcz, Product Manager, Platinet S.A.