



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

IN ACCORDO CON (EU) 2017/745 REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI

Rappresentante EU

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA
Capelle aan den IJssel, The Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Valutazione Conformità

Procedura Valutazione Conformità

Allegati II+III del regolamento (EU) 2017/745

Norme Applicabili

EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2016
EN ISO 20417: 2021 EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009 EN 60601-1-2:2015
EN ISO 10993-10:2013
EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014
+A2:2020

Remark

*La presente Dichiarazione di Conformità è valida
in relazione al fascicolo tecnico CE/MDR-LK07.
Tutta la documentazione di supporto è conservata
presso la sede del fabbricante.*

Fabbricante

Nome: Lakong Medical Devices Co.,Ltd.
Indirizzo: No.13 Jingci Road, Shilong, Dongguan,
Guangdong, 523326, China
SRN: CN-MF-000044391

Informazioni Prodotto

Nome: Telecamera Intraorale
Modello: AIC5888/ AIC5925/ AIC5900/
AIC5920/MO17, AIC5899 / AIC5855 / AIC5925B
GMDN: 63669
Basic UDI-DI: 69752200301585A, 697522003016557
Classificazione: Classe I, secondo Regola 13,
Allegato VIII, Regolamento (EU) 2017/745

Dichiarazione

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra
menzionati soddisfano i requisiti del Regolamento sui
dispositivi medici (EU) 2017/745
e gli standard applicabili di cui sopra.

Firma: Danny Wang

Data: 2021-09-24

Qualifica: General Manager Luogo: Guangdong/China