

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 2014/53/UE DEL CONSIGLIO
CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI**

Nome e indirizzo del produttore	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518108 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Nome e indirizzo del rappresentante europeo	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard, 36, Heerenveen, Paesi Bassi
Nome del prodotto/modello	Elettrocardiografo / NeoECG S120, NeoECG T180, NeoECG T120, LeECG OS12, LeECG OT12
<p>La società Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Ltd. dichiara che i prodotti di cui sopra soddisfano le disposizioni della Direttiva 2014/53/UE e le norme seguenti. Il prodotto viene dichiarato conforme ai requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1(a), 3.1(b), 3.2 della Direttiva RED 2014/53/UE. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore. La Dichiarazione di conformità UE viene emessa sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.</p>	
Norme applicate	ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) ETSI EN 300 440 V2.1.1 (2017-03) ETSI EN 301 908-1 V13.1.1 (2019-11) ETSI EN 301 908-13 V13.1.1 (2019-11) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Bozza ETSI EN 301 489-3 V2.1.2 (2021-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Bozza ETSI EN 301 489-52 V1.1.2(2020-12) EN 50566: 2017 EN 62209-2: 2010 EN 50663: 2017 IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
Certificato rilasciato da	Organismo notificato 1177, TIMCO Engineering, Inc.
Numero certificato	E1177-211144/ E1177-211148
Luogo e data di emissione:	Shenzhen, ottobre 25, 2021
Firma	
Nome e mansione	Wenzhong Shu, rappresentante della direzione