CE

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

(DECLARATION OF CONFORMITY - MEDICAL DEVICES)

Prin prezenta, noi, în calitate de importator și distribuitor autorizat al mărcii **AFK / POWERMAT**, declarăm pe propria răspundere că dispozitivul medical menționat mai jos respectă toate cerințele esențiale de siguranță, sănătate și performanță stabilite prin Directivele și Regulamentele Uniunii Europene.

1. DATE DE IDENTIFICARE ALE DISPOZITIVULUI MEDICAL

Denumire Echipament	Termometru Non-Contact cu Infraroșu (Infrared Body Thermometer)
Marca Comercială	AFK / POWERMAT
Model / Cod Produs	YK001 (YK-001) / EAN 5902565279592
Clasificare Dispozitiv	Clasa IIa conform Normei 10 din Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745
Cod Înregistrare Producție	R.C. No.: 202020 70176 | P.L. No.: 2020 0328

2. DIRECTIVELOR ȘI REGULAMENTELOR UE APLICABILE

Dispozitivul este proiectat și fabricat în conformitate cu următoarele reglementări europene:

- **Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)** – Regulamentul privind Dispozitivele Medicale / **Directiva 93/42/CEE (MDD)**.
- **Directiva EMC 2014/30/UE** – Directiva privind Compatibilitatea Electromagnetică.
- **Directiva RoHS 2011/65/UE & (UE) 2015/863** – Restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

3. STANDARDE ARMONIZATE APLICATE

Conformitatea cu cerințele esențiale este demonstrată prin respectarea deplină a următoarelor standarde europene:

Domeniu	Standard European Armonizat / Standard Internațional
Performanță Medicală	EN ISO 80601-2-56:2017/A1:2020 (Cerințe speciale pentru siguranța și performanța termometrelor clinice pentru măsurarea temperaturii corporale)
Siguranță Medicală Generală	EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 (Echipamente electrice medicale - Cerințe generale de siguranță)
Compatibilitate Electro (EMC)	EN 60601-1-2:2015 (Echipamente electrice medicale - Cerințe și teste privind compatibilitatea electromagnetică)
Biocompatibilitate & Risk	EN ISO 14971:2019 (Aplicații ale managementului riscului la dispozitivele medicale) EN ISO 10993-1:2020 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale)

Această declarație este emisă pe propria răspundere a distribuitorului/importatorului. Marcajul CE a fost aplicat pe dispozitiv și ambalajul original.

Locul emiterii: București, România

Data emiterii: 30 Septembrie 2026

Reprezentant Autorizat
Departament Calitate Dispozitive Medicale