
Declaración de conformidad - CE

No.: REG-003791

Nombre de producto: Ambu® aView™ 2 Advance

REF 405011000

Identificación del dispositivo: Categoría: Accesorio para dispositivos médicos
Tipo: Unidad de visualización
Software.: v1.0.0

Identificación: Todos los productos fabricados después de la fecha de edición.

Nosotros, el fabricante, declaramos que los dispositivos cubiertos por la presente declaración cumplen con los requisitos especificados en la legislación pertinente de la Unión:

Consejo directivo 93/42/EEC, Anexo I y Anexo VII otorgado de acuerdo a las leyes danesas.

Clasificación del dispositivo: Clase I, no estéril según el Anexo IX, regla 12

Directiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011

sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (refundición RoHS) como se especifica en el artículo 4.

Categoría de dispositivo RoHS: Categoría 8 - Dispositivos médicos

Directiva de equipos de radio 2014/53/EU

Artículo 3.1(a) Salud y Seguridad	EN 62311: 2008
Artículo 3.1(b) EMC	EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 55032:2015 + AC:2016, Class A EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 61000-4-2:2009 EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 EN 61000-4-4:2012 EN 61000-4-5:2014 + A1:2017 EN 61000-4-6:2014 + AC:2015 EN 61000-4-11:2004 + A1:2017
Artículo 3.2 Spectrum	EN 300 328 v2.1.1 EN 301 893 v2.1.1

OTorgado por y para Ambu A/S, Dinamarca

May 01, 2020



Kaja Tengbjerg Senior Manager, Directora de Leyes Regulatorias

Primera Edición: Mayo 01, 2020

Declaración de conformidad CE – Anexo I: Código GMDN

No.: REG-003791

Nombre del producto: Ambu® aView™ 2 Advance

El Ambu® aView™ 2 Advance está cubierto por el siguiente Código GMDN:

Código GMDN: 56654

Término: Monitor de visualización de imagen de video endoscópico

