

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex II of the MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC and Council Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

HISENSE Ltd., 23, Becker St., Rishon LeZion 7535929, Israel, declares that the BABYSENSE Infant Movement Respiratory Monitor (Model CU-100/2) is in conformity with the essential requirements and provisions of Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and is exclusively responsible for this declaration

The BABYSENSE Infant Movement Respiratory Monitor is marketed under the following commercial names:

Babysense 1	CU-100/2 Monitor with one Sensor Pad
Babysense II	CU-100/2 Monitor with two Sensor Pads
Babysense 5	CU-100/2 Rev D Monitor with two Sensor Pads
Babysense 5s	CU-100/2 Rev D Monitor with two Sensor Pads
Babysense H	CU-100/2 Monitor with one Sensor Pad (Automatic Hospital Version)
Babysense J2	Identical to Babysense II, intended for Japanese market
Babysense J	Identical to Babysense J2, except supplied with one sensor, intended for the Japanese market
Babysense 7	CU-100/2 Rev E Monitor with two Sensor Pads
Babysense 1 pro	CU-100/2 Rev E Monitor with one Sensor Pad
Babysense 2 pro	CU-100/2 Rev E Monitor with two Sensor Pads (One rectangular sensor and one round sensor)

The product is classified as Class IIb, in accordance with Rule 10, Annex IX of the Directive.

Hisense Ltd. also declares that the product meets the applicable provisions of Council Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Notified Body: LNE No. 0459
1 rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15, France

Authorised Representative: Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Yaniv Shtalryd
HISENSE Ltd.
Rishon Le Zion, Israel
01.01.2018



HISENSE LTD.
VAT No. 511583577
23 Moshe Becker St.
Rishon Le-Zion Israel 75 35929
Tel: 03-9566604 Fax: 03-9566607



sense

HISENSE LTD.
23 Becker St.,
Rishon LeZion 75329
Israel

Hisense s.p.a.
Via Feltrina 100
31044 Montebelluna (TV)
Italy
office@hisense.co.il
www.hisense.co.il

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s Přílohou II DIREKTIVY PRO ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE 93/42/EEC a Direktivou Rady 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Společnost HISENSE Ltd., 23, Becker St., Rishon LeZion 7535929, Izrael, tímto prohlašuje, že dětský respirační pohybový monitor BABYSENSE (Model CU-100/02) je v souladu se základními požadavky a ustanoveními Přílohy II Direktivy o zdravotnických přístrojích 93/42/EEC a je výhradně odpovědná za toto prohlášení.

Dětský respirační pohybový monitor BABYSENSE je označen následujícími obchodními názvy:

Babysense 1	CU-100/2 Monitor s jedním držákem senzoru
Babysense II	CU-100/2 Monitor se dvěma držáky senzoru
Babysense 5	CU-100/2 Rev D Monitor se dvěma držáky senzoru
Babysense 5s	CU-100/2 Rev D Monitor se dvěma držáky senzoru
Babysense H	CU-100/2 Monitor s jedním držákem senzoru (Automatická nemocniční verze)
Babysense J2	Identické s Babysense II, určeno pro japonský trh
Babysense J	Identické s Babysense J2, kromě dodávek s jedním senzorem, určeno pro japonský trh
Babysense 7	CU-100/2 Rev E Monitor se dvěma držáky senzoru
Babysense 1 pro	CU-100/2 Rev E Monitor s jedním držákem senzoru
Babysense 2 pro	CU-100/2 Rev E Monitor se dvěma držáky senzoru (Jeden obdélníkový senzor a jeden kruhový senzor)

Produkt je klasifikován jako Třída IIb v souladu s Pravidlem 10, Příloha IX uvedené Direktivy.

Společnost Hisense Ltd. také prohlašuje, že výrobek splňuje platná ustanovení Direktivy Rady 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Notifikační orgán: LNE č. 0459
1 rue Gaston Boissier
75724 PARIŽ Cedex 15, Francie

Oprávněný zástupce: Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brusel, BELGIE

Yaniv Shtalryd
HISENSE Ltd.
Rishon Le Zion, Izrael
01.01.2018

Razítko:
HISENSE LTD.
DIČ 511583577
23 Moshe Becker St.
Rishon Le-Zion Izrael 75 35929
Tel.: 03-9566604, Fax: 03-9566607

podpis nečitelný

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градце Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím
pořadovým číslem tlumočnického deníku

*The translation is recorded under the following serial
number in the Interpreter's Journal*

247118

*Перевод зарегистрирован под
следующим № дневника переводчика*

Datum

Date

12.4. 2018

Дата

Razítko a podpis tlumočníka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing. Rostislav Exner

