

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd  
Nom et adresse de l'entreprise D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street  
Nome e indirizzo della ditta Bao'an District, Shenzhen, 518103, China  
Name and address of the firm Company: Wellkang Ltd  
EC Representative Address: SuiteB, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que  
/Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt  
le dispositif médical  
the medical device  
il dispositivo medico

FETAL DOPPLER JPD-100S, JPD-100S3, JPD-100S4, JPD-100S5, JPD-100S6, JPD-100A, JPD-100B, JPD-100S(MINI); FETAL & MATERNAL MONITOR JPD-300P 7', JPD-300P12.1', JPD-600P12.1'; INFARED THERMOMETER JPD-FR100+, JPD-FR100, JPD-FR200, JPD-FR202, JPD-FR300, JPD-FR301, JPD-FR302, JPD-FR409; FINGER PULSE OXIMETER JPD-500A, JPD-500B, JPD-500C, JPD-500D, JPD-500E, JPD-500F

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari/Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe / of class Class II a,Rule10  
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind/ remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano /meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente EN 980: 2008 / EN 1041:2008 / EN ISO 14971:2012  
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2013  
Norme armonizzate o nazionali applicate,altri documenti normativi applicati EN 60601-1:2006+A1:2013  
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents EN 60601-1-2:2007+AC:2010 / EN 60601-1-4:1996+A2:1999 / EN 60601-1-6:2010

Konformitätsbewertungsverfahren This declarraition of conformity is based on the European Medical Device Directive 93/42/EEC,Annex II  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento di valutazione della conformità

Conformity assessment procedure  
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) MEDCERT GmbH  
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté) Pilatuspool 2, 20355 Hamburg  
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)  
Notified Body (if consulted)

2018-09-20 SHENZHEN

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Manufacture: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Name und Funktion / Nom et fonction  
/Nome e funzione / Name and function

