

Declaration of Conformity

Product	Sensotrend Uploader
Legal manufacturer	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
First Date of CE mark	7 April 2020
GMDN	58884
Device class	I
Rule	12

Sensotrend Oy hereby declare that the above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- 93/42/EEC Medical Device Directive
- 2007/47/EC amendment of Medical Device Directive
- Finnish Medical Devices Act 629/2010

All supporting documentation is retained under the control of Sensotrend Oy and made available for review upon request. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the legal manufacturer, Sensotrend Oy.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuote	Sensotrend Uploader
Laillinen valmistaja	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	7.4.2020
GMDN	58884
Laiteluokka	I
Sääntö	12

Sensotrend Oy vakuuttaa täten, että edellä mainittu tuote on seuraavien säädösten vaatimusten mukainen:

- lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY
- lääkintälaitedirektiivin muutos 2007/47/EY
- Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

Kaikkia tukiasiakirjoja säilytetään Sensotrend Oy:n hallinnassa, ja ne ovat saatavilla pyynnöstä. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan, Sensotrend Oy:n, yksinomaisella vastuulla ja allekirjoitettu sen puolesta.

Försäkran om överensstämmelse

Produkt	Sensotrend Uploader
Juridisk tillverkare	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Första datum för CE-märkning	7 april 2020
GMDN	58884
Klassificering	I
Regel	12

Sensotrend Oy intygar härmed att ovan nämnda produkt överensstämmer med följande rättsakter:

- Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- Ändring 2007/47/EG till direktiv om medicintekniska produkter
- Finska lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010

Alla styrkande handlingar hålls i förvar hos Sensotrend Oy och finns tillgängliga för granskning på begäran. Denna försäkran utfärdas uteslutande på den juridiska tillverkarens, Sensotrend Oy, ansvar och undertecknas på dennes vägnar.

Konformitätserklärung

Produkt	Sensotrend Uploader
Verantwortlicher Hersteller	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finnland
Erstmalige CE-Kennzeichnung	7. April 2020
GMDN	58884
Klassifizierung	I
Regel	12

Sensotrend Oy erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt in Übereinstimmung mit den folgenden Recharten ist:

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Änderung 2007/47/EG der Medizinprodukterichtlinie
- Finnisches Medizinproduktegesetz 629/2010

Sämtliche Begleitdokumente werden unter der Kontrolle von Sensotrend Oy aufbewahrt und auf Einsicht zur Verfügung gestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des verantwortlichen Herstellers Sensotrend Oy abgegeben.

Overensstemmelseserklæring

Produkt	Sensotrend Uploader
Juridisk producent	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Start på CE-mærking	7. april 2020
GMDN	58884
Klassificering	I
Regel	12

Sensotrend Oy erklærer hermed, at ovennævnte produkt er i overensstemmelse med følgende lovgivningsmæssige retsakter:

- 93/42/EØF direktivet om medicinsk udstyr
- 2007/47/EF ændring af direktivet om medicinsk udstyr
- Finsk lov om medicinsk udstyr 629/2010

Al støttedokumentation opbevares under styring af Sensotrend Oy og gøres tilgængelig for gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring udgives under den juridiske producents eneansvar. Sensotrend Oy er den juridiske producent.

Conformiteitsverklaring

Product	Sensotrend Uploader
Juridisch producent	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Begin CE-markering	7 april 2020
GMDN	58884
Classificatie	I
Regel	12

Sensotrend Oy verklaart hierbij dat het bovengenoemde product in overeenstemming is met de volgende wetgevingsbesluiten:

- Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- Wijziging van Richtlijn Medische hulpmiddelen 2007/47/EC
- Finse wet op Medische hulpmiddelen 629/2010

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Sensotrend Oy en is op aanvraag beschikbaar voor controle. Deze verklaring wordt uitgegeven onder eindverantwoordelijkheid van de juridisch producent, Sensotrend Oy.

Déclaration de conformité

Produit	Sensotrend Uploader
Fabricant légal	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Début du marquage CE	7 avril 2020
GMDN	58884
Classification	I
Réglementation	12

Sensotrend Oy déclare par la présente que le produit susmentionné est conforme aux actes législatifs:

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Modification 2007/47/CE de relative aux dispositifs médicaux
- Loi finlandaise sur les dispositifs médicaux 629/2010

Tous les documents à l'appui sont conservés sous le contrôle d'Sensotrend Oy et sont disponibles pour consultation sur demande. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant légal, Sensotrend Oy.

Dichiarazione di conformità

Prodotto	Sensotrend Uploader
Produttore legale	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Data di inizio della marcatura CE	7 aprile 2020
GMDN	58884
Classificazione	I
Regola	12

Con la presente Sensotrend Oy dichiara che il prodotto summenzionato è conforme alle seguenti atti legislativi:

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
- Modifica 2007/47/CE di direttiva sui dispositivi medici
- Legge finlandese sui dispositivi medici 629/2010

Tutta la documentazione giustificativa è conservata da Sensotrend Oy ed è disponibile per la consultazione su richiesta. Questa dichiarazione è emessa sotto esclusiva responsabilità del produttore legale, Sensotrend Oy.

Declaração de conformidade

Produto	Sensotrend Uploader
Fabricante legal	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Início da marcação CE	7 de abril de 2020
GMDN	58884
Classificação	I
Regra	12

A Sensotrend Oy declara pela presente que o produto acima referido está em conformidade com as seguintes atos legislativos:

- Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
- Alteração 2007/47/CE de relativa aos dispositivos médicos
- Lei finlandesa de dispositivos médicos 629/2010

Toda da documentação de apoio permanece sob controlo da Sensotrend Oy e está disponível para consulta mediante solicitação. Esta declaração é publicada sob a exclusiva responsabilidade do fabricante legal, Sensotrend Oy.

Declaración de conformidad

Producto	Sensotrend Uploader
Fabricante legal	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
Primera fecha de mercado CE	7 de abril de 2020
GMDN	58884
Clasificación	I
Regla	12

Sensotrend Oy declara por la presente que el producto mencionado cumple los siguientes actos legislativos:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
- Modificación 2007/47/CE de directiva relativa a los productos sanitarios
- Ley finlandesa de productos sanitarios 629/2010

Todos los documentos acreditativos permanecen bajo el control de Sensotrend Oy y se encuentran disponibles para examinarlos mediante previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad única, del fabricante legal, Sensotrend Oy y se firma en su nombre.

Декларация за съответствие

Продукт	Sensotrend Uploader
Законен производител	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Финландия
Първа дата на маркировка CE	7 април 2020 г.
GMDN	58884
Класификация	I
Правило	12

Sensotrend Oy с настоящото декларира, че гореспоменатият продукт е в съответствие със следните законодателни актове:

- Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия
- Изменение 2007/47/ЕО на Директивата за медицинските изделия
- Финландски закон за медицинските изделия 629/2010

Цялата подкрепяща документация се запазва под контрола на Sensotrend Oy и се предоставя за преглед при поискване. Тази декларация за съответствие се издава на отговорност и се подписва от името на законния производител, Sensotrend Oy.

Izjava o sukladnosti

Proizvod	Sensotrend Uploader
Zakoniti proizvođač	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finska
Prvi datum oznake CE	7. travnja 2020.
GMDN	58884
Razredba	I
Ruta usklađenosti	12

Sensotrend Oy ovime izjavljuje da je gore navedeni proizvod sukladan sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima
- Izmjena i dopuna direktive o medicinskim proizvodima 2007/47/EZ
- Finski zakon o medicinskim proizvodima 629/2010

Sva se prateća dokumentacija nalazi pod kontrolom tvrtke Sensotrend Oy, a na uvid se stavlja na zahtjev. Ova se izjava izdaje se pod isključivom odgovornošću i potpisuje u ime zakonitog proizvođača, Sensotrend Oy.

Prohlášení o shodě

Produkt	Sensotrend Uploader
Zákonný výrobce	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finsko
První datum označení CE	7. dubna 2020
GMDN	58884
Klasifikace	I
Pravidlo	12

Společnost Sensotrend Oy tímto prohlašuje, že výš uvedený produkt je v souladu s následujícími legislativními akty:

- Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
- 2007/47/ES změna směrnice o zdravotnických prostředcích
- Finský zákon o zdravotnických prostředcích 629/2010

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Sensotrend Oy a je k dispozici k dispozici k přezkoumání na vyžádání. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost a podepisuje se jménem zákonného výrobce Sensotrend Oy.

Vastavusdeklaratsioon

Toode	Sensotrend Uploader
Seaduslik tootja	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Soome
CE-märgise esimene kuupäev	7. aprill 2020
GMDN	58884
Klassifikatsioon	I
Reegel	12

Sensotrend Oy kinnitab käesolevaga, et eelnimetatud toode vastab järgmistele õigusaktide nõuetele:

- 93/42/EMÜ - meditsiiniseadmete direktiiv;
- Meditsiiniseadmete direktiivi 2007/47/EÜ muudatus
- Soome meditsiiniseadmete seadus 629/2010

Kõik toetavad dokumendid on ettevõtte Sensotrend Oy valduses ja tehakse nõudmisel ülevaatamiseks kättesaadavaks. Käesoleva deklaratsiooni antakse välja seadusliku tootja Sensotrend Oy ainuvastutusel ja allkirjastatakse selle nimel.

Δήλωση συμμόρφωσης

Προϊόν	Sensotrend Uploader
Νομική κατασκευαστής	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Φινλανδία
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	7 Απριλίου 2020
GMDN	58884
Ταξινόμηση	I
Κανόνας	12

Η Sensotrend Oy δηλώνει ότι το προαναφερθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τις ακόλουθες νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
- Τροποποίηση 2007/47/ΕΚ της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Νόμος για τις Φινλανδικές Ιατρικές Συσκευές 629/2010

Όλα τα δικαιολογητικά παραμένουν υπό τον έλεγχο της Sensotrend Oy και διατίθενται για έλεγχο μετά από αίτημα. Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη και υπογεγραμμένη εξ ονόματος του νομικού κατασκευαστή Sensotrend Oy.

Megfelelőségi nyilatkozat

Termék	Sensotrend Uploader
Törvényes gyártó	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finnország
A CE-jelölés első dátuma	2020. április 7.
GMDN	58884
Besorolás	I
Szabály	12

A Sensotrend Oy ezúton kijelenti, hogy a fent említett termék megfelel az alábbi szabályozási előírásoknak:

- A 93/42/EGK irányelv az orvostechnikai eszközökről
- Irányelv az orvostechnikai eszközökről 2007/47/EK módosítása
- A 629/2010 finn orvostechnikai eszközökről szóló törvény

Az összes mellékelt dokumentáció a Sensotrend Oy ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. A jelen nyilatkozatot a törvényes gyártó, a Sensotrend Oy adta ki kizárólagos felelősségére, és a vállalat erre jogosult képviselője írta alá.

Dearbhú Comhréireachta

Táirge	Sensotrend Uploader
Déantóir dleathach	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere An Fhionlainn
Céad dáta don Mharc CE	7 Aibreán, 2020
GMDN	58884
Rangú	I
Riail	12

Dearbhaíonn Sensotrend Oy go bhfuil an táirge thuasluaite i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- 93/42/CEE Treoir Feistí Leighis
- 2007/47/CE Leasú ar an Treoir maidir le Feistí Leighis
- Acht Feistí Leighis na Fionlainne 629/2010

Caomhnaítear gach cáipéisíocht tacaíochta faoi smaccht Sensotrend Oy agus cuirtear seo ar fáil ar iarratas. Éisítear an dearbhú seo faoi aon freagrach an déantasóra dhleathaigh, Sensotrend Oy.

Atbilstības deklarācija

Produkts	Sensotrend Uploader
Legāls ražotājs	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Somija
Pirmais CE zīmes datums	2020. gada 7. aprīlis
GMDN	58884
Klasifikācija	I
Noteikums	12

Sensotrend Oy ar šo paziņo, ka iepriekš minētais produkts atbilst tālāk norādīto tiesību aktu:

- Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm
- Medicīnisko ierīču direktīvas grozījums 2007/47/EK
- Somijas Medicīnisko ierīču likums 629/2010

Visas apstiprinošās dokumentācijas glabāšanu kontrolē Sensotrend Oy, un tā ir pieejama azskatīšanai pēc pieprasījuma. Par šo deklarāciju ir atbildīgs vienīgi likumīgais ražotājs Sensotrend Oy, un tā ir parakstīta norādīta ražotāja vārdā.

Atitikties deklaracija

Gaminio	Sensotrend Uploader
Teisėtas gamintojas	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Suomija
Pirmoji „CE“ ženklo data	2020 m. Balandžio 7 d
GMDN	58884
Klasė	I
Taisyklė	12

„Sensotrend Oy“ pareiškia, kad pirmiau minėtas gaminys atitinka šiuos teisės aktus:

- Medicinos prietaisų direktyva 93/42 /EEB
- Medicinos prietaisų direktyvos 2007/47/EB pakeitimas
- Suomijos medicinos prietaisų įstatymas 629/2010

„Sensotrend Oy“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir gali juos pateikti gavusi užklausą. Ši deklaracija išduota tik teisėto gamintojo „Sensotrend Oy“ atsakomybe ir pasirašyta jo vardu.

Dikjarazzjoni ta' Konformità

Prodott	Sensotrend Uploader
Manifattur Legali	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Il-Finlandja
L-Ewwel Data tal-marka CE	7 ta 'April, 2020
GMDN	58884
Kalssifikazzjoni	I
Regola	12

Sensotrend Oy hawnhekk tiddikjara li l-prodott hawn fuq imsemmija huwa f'konformità mal-atti leġislattivi li ġejjin:

- 93/42/KEE Direttiva dwar Mezzi Mediċi
- Emenda 2007/47/KE tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi
- L-Att Finlandiż 629/2010 dwar Mezzi Mediċi

Id-dokumentazzjoni ta' appoġġ kollha tinżamm taħt il-kontroll ta' Sensotrend Oy u issir disponibbli għal revizzjoni meta tintalab. Din id-dikjarazzjoni hija maħruġa taħt ir-responsabbiltà unika ta', u ffirmata f'isem il-manifattur legali, Sensotrend Oy.

Deklaracja zgodności

Produkt	Sensotrend Uploader
Legalny producent	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finlandia
Pierwsza data oznakowania CE	7 kwietnia 2020 r
GMDN	58884
Klasyfikacja	I
Zasada	12

Sensotrend Oy niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi aktami prawnymi:

- Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
- Zmiana dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych w 2007/47/WE
- Fińska ustawa o wyrobach medycznych 629/2010

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana pod kontrolą Sensotrend Oy i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i podpisana w imieniu legalnego producenta, firmy Sensotrend Oy.

Declarație de conformitate

Produs	Sensotrend Uploader
Fabricant legal	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finlanda
Prima dată a mărcii CE	7 aprilie 2020
GMDN	58884
Clasificare	I
Regula	12

Sensotrend Oy declară prin prezenta că produsul menționat mai sus se află în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
- 2007/47/CE modificarea Directivei privind dispozitivele medicale
- Legea 629/2010 a dispozitivelor medicale finlandeze

Toate documentele justificative sunt reținute sub controlul Sensotrend Oy și vor fi puse la dispoziție la cerere, pentru consultare. Prezenta declarație este emisă sub răspunderea exclusivă și semnată în numele fabricantului legal, Sensotrend Oy.

Vyhlásenie o zhode

Produktu	Sensotrend Uploader
Zákonný opávnený výrobca	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Fínsko
Dátum prvého označenia CE	7. apríla 2020
GMDN	58884
Klasifikácia	I
Pravidlo	12

Sensotrend Oy týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený product je v súlade s nasledujúcimi legislatívnymi aktmi:

- Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- 2007/47 / ES zmena a doplnenie smernice o zdravotníckych pomôckach
- Fínsky zákon o zdravotníckych pomôckach č. 629/2010

Všetkou uvedenou dokumentáciou disponuje spoločnosť Sensotrend Oy a je k dispozícii na požiadanie. Toto vyhlásenie sa vystavuje sa výhradne na zodpovednosť zákonom opávneného výrobcu, spoločnosti Sensotrend Oy.

Izjava o skladnosti

Izdelek	Sensotrend Uploader
Zakoniti proizvajalec	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finska
Prvi datum CE-označevanje	7. aprila 2020
GMDN	58884
Klasifikacija	I
Pravilo	12

Sensotrend Oy izjavlja, da je zgoraj omenjeni izdelek v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
- Sprememba Direktive 2007/47/ES o medicinskih pripomočkih
- Finski zakon o medicinskih pripomočkih 629/2010

Vsa spremljajoča dokumentacija se hrani pod nadzorom podjetja Sensotrend Oy in je na voljo za pregled na zahtevo. Ta izjava je dana na lastno odgovornost in podpisana v imenu zakonitega proizvajalca, podjetja Sensotrend Oy.

Signature / Allekirjoitus / Underskrift / Unterschrift /
Underskrift / Handtekening / Signature / Firma /
Assinatura / Firma / Подпис / Potpis / Podpis / Allkiri /
Υπογραφή / Aláirás / Síniú / Paraksts / Parašas / Firma /
Podpis / Semnătură / Podpis / Podpis:



Name / Nimi / Namn / Name / Navn / Name / Nom /
Nome / Nome / Nombre / Име / Ime i prezime / Jméno
/ Nimi / Ονομα / Név / Ainm / Vārds, uzvārds / Vardas ir
pavadė / Isem / Nume / Meno / Ime:

Mikael Rinnetmäki

Position / Tehtävämike / Befattning / Stelle / Stilling /
Functie / Position / Posizione / Cargo / Cargo /
Длъжност / Funkcija / Pozice / Amet / Θέση / Beosztás
/ Freagracht / Amats / Pareigos / Požizzjoni /
Stanowisko / Functie / Pozicia / Položaj:

Founder

Place / Paikka / Ort / Ort / Sted / Locatie / Lieu / Luogo /
Local / Lugar / Место / Mjesto / Místo / Koht / Τόπος /
Hely / Áit / Vieta / Vieta / Post / Miejsce / Locație /
Miesto / Kraj:

Tampere, Finland

Date / Päivämäärä / Datum / Datum / Dato / Datum /
Date / Data / Data / Fecha / Дата / Datum / Datum
/ Kuupäev / Ημερομηνία / Dátum / Dáta / Datums / Data
/ Data / Data / Dată / Dátum / Datum:

18 November 2020

- END OF THE DOCUMENT -