

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Single Registration
Number: US-MF-000002901
Authorized
Representative: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague, Netherlands
SRN NL-AR-000000116

Responsibility: This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product: Scoliometers [Refer to Annex 1]
Intended Purpose: Screening for scoliosis
Basic UDI-DI: 0842430152805M
Risk Class: Class I, Rule 1
Declaration: The devices are in conformity with

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Notified Body: (none)
Issued: Union City, California
18 May 2021
Krina Shah
Director of Quality and Regulatory Affairs
For Mizuho OSI

Signature: 

EU-overensstemmelseserklæring

Fabrikant: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

SRN: US-MF-000002901

Autoriserede
Repræsentant: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Haag, Holland
SRN NL-AR-000000116

Ansvar: Denne erklæring er udstedt på fabrikantens ansvar.

Produkt: Scoliometers [Se Bilag 1]

Grundlæggende
UDI-DI: 0842430152805M
Formål: Scoliosescreening

Risikoklasse: Klasse I, Regel 1

Erklæring: Det udstyr er i overensstemmelse med

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Bemyndigede Organ: (ingen)

Udstedt: Union City, California
18. maj 2021
Krina Shah
Direktør for Kvalitet og Lovgivningsmæssige Anliggender
For Mizuho OSI

Underskrift: (*Side 1*)

EU-Konformitätserklärung

Hersteller: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Einmalige
Registrierungsnummer: US-MF-000002901
Bevollmächtigter
EU-Repräsentant: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Den Haag, Niederlande
SRN NL-AR-000000116

Verantwortung: Der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der
Erklärung trägt.

Produkt: Skoliometer [siehe Anhang 1]
Basis-UDI-DI: 0842430152805M
Zweckbestimmung: Skoliose-Screening
Risikoklasse: Klasse I, Regel 1
Erklärung: Das Produkt entspricht

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Benannten Stelle: (keiner)
Ausstellung: Union City, California
18. Mai 2021
Krina Shah
Direktor für Qualität und regulatorische Angelegenheiten
Für Mizuho OSI

Unterschrift: *(Seite 1)*

Declaración UE de Conformidad

Fabricante: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Número de Registro
Único (SNR): US-MF-000002901

Representante
Autorizado: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
La Haya, Países Bajos
SRN NL-AR-000000116

Responsabilidad: Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva
responsabilidad del fabricante.

Producto: Escoliómetros [Consulte el anexo 1]

UDI-DI básico: 0842430152805M

Finalidad Prevista: Detección de escoliosis

Clase de Riesgo: Clase I, Regla 1

Declaración: El producto es conforme con

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Organismo Notificado: (ninguna)

Emisión: Union City, California
18 de mayo de 2021
Krina Shah
Director de Calidad y Asuntos Regulatorios
Por Mizuho OSI

Firma: *(página 1)*

ELi Vastavusdeklaratsioon

Tootja: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Unikaalne

Registreerimisnumber: US-MF-000002901

Volitatud Esindaja: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Haag, Madalmaad
SRN NL-AR-000000116

Vastutus: Vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusel.

Toode: Scoliometers [Vt 1. Lisa]

Põhi-UDI-DI: 0842430152805M

Sihtotstarve: Skolioosi skriinimine

Riskiklass: I klassi, 1 reegel

Deklaratsioon: Seade vastab käesolevale

- Määrused (EL) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid

Teavitatud Asutus: (mitte ühtegi)

Väljaandmise: Union City, California

18. mai 2021

Krina Shah

Kvaliteedi- ja Regulaatiivasjade Direktor

Mizuho OSI nimel

Allkiri: *(lehekülg 1)*

EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Rekisterinumero: US-MF-000002901

Valtuutetun Edustajan: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Haagissa, Hollantiin
SRN NL-AR-000000116

Vastuulla: Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Tuote: Scoliometers [Katso Liite 1]

UDI-DI-Tunniste: 0842430152805M

Käyttötarkoitus: Skolioosin seulonta

Riskiluokka: Luokkaan I, sääntö 1

Vaatimusten Mukaisuusvakuutus: Laite on vaatimusten mukainen

- Asetukset (EU) 2017/745, Lääkinnällisistä Laitteista

Ilmoitettu Laitos: (ei mitään)

Annettu: Union City, California
18. toukokuu 2021
Krina Shah
Laatu- ja Sääntelyasioiden Johtaja
Puolesta Mizuho OSI

Allekirjoitus: (sivu 1)

Déclaration de Conformité UE

Fabricant: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Numéro
d'Enregistrement
Unique: US-MF-000002901

Mandataire: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
La Haye, Pays-Bas
SRN NL-AR-000000116

Responsabilité: Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Produit: Scoliomètres [Se référer à l'annexe 1]

IUD-ID: 0842430152805M

Destination: Dépistage de la scoliose

Classe de Risque: Classe I, Règle 1

Déclaration: Les produits sont conformes aux

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Organisme Notifié: (aucun)

Délivrance: Union City, California
18 mai 2021
Krina Shah
Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires
Pour Mizuho OSI

Signature: (*page 1*)

Dichiarazione di Conformità UE

Fabbricante: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Numero di
Registrazione Unico: US-MF-000002901

Mandatario: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
L'Aia, Paesi Bassi
SRN NL-AR-000000116

Responsabilità: Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del
fabbricante.

Prodotto: Scoliometers [Fare riferimento all'allegato 1]

UDI-DI di base: 0842430152805M

Destinazione d'Uso: Screening per scoliosi

Classe di Rischio: Classe I, Regola 1

Dichiarazione: Il dispositivo è conforme al

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Organismo Notificato: (nessuna)

Rilasciato: Union City, California
18 maggio 2021
Krina Shah
Direttore Qualità e Affari Regolatori
Per Mizuho OSI

Firma: *(pagina 1)*

EU-Conformiteitsverklaring

Fabrikant: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

SRN: US-MF-000002901

Gemachtigde: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Den Haag, Nederland
SRN NL-AR-000000116

Verantwoordelijkheid: Deze verklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Product: Scoliometers [Zie Bijlage 1]

Basic UDI-DI: 0842430152805M

Beoogde Doeleind: Screening op scoliose

Risicoklasse: Klasse I, Regel 1

Verklaring: Het hulpmiddel in overeenstemming is met

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Aangemelde Instantie: (geen)

Afgifte: Union City, California
18 mei 2021
Krina Shah
Directeur Kwaliteit en Regelgeving
Voor Mizuho OSI

Handtekening: (*pagina 1*)

Deklaracja Zgodności UE

Producenta: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Niepowtarzalny Numer
Rejestracyjny: US-MF-000002901
Upoważnionego
Przedstawiciela: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Haga, Holandia
SRN NL-AR-000000116

Odpowiedzialność: Niniejsza deklarację wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Produkt: Skoliometry [Patrz Załącznik 1]
Basic UDI-DI: 0842430152805M
Przewidziane
Zastosowanie: Badania przesiewowe w kierunku skoliozy
Klasa Ryzyka: Klasy I, Reguła 1
Deklaracja: Wyrób jest zgodny z

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 r. w sprawie wyrobów medycznych

Jednostki
Notyfikowanej: (Żaden)
Wydano: Union City, California
18 maj 2021 r
Krina Shah
Dyrektor ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Dla Mizuho OSI

Podpis: (*strona 1*)

Declaração UE de Conformidade

Fabricante: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Número Único de
Registo: US-MF-000002901

Mandatário: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Haia, Holanda
SRN NL-AR-000000116

Responsabilidade: Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Produto: Escoliômetros [Consulte o anexo 1]

UDI-DI básico: 0842430152805M

Finalidade Prevista: Triagem para escoliose

Classe de Risco: Classe I, regra n.º 1

Declaração: O dispositivo é conforme com

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Organismo Notificado: (Nenhum)

Emitido: Union City, California
18 maio 2021
Krina Shah
Diretor de Assuntos Regulatórios e de Qualidade
Para Mizuho OSI

Assinatura: *(página 1)*

Declarația de Conformitate UE

Producător: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

SRN: US-MF-000002901

Reprezentant

Autorizat: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Haga, Olanda
SRN NL-AR-000000116

Responsabilité: Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

Produs: Scoliometers [Consultați anexa 1]

UDI-DI-ul de bază: 0842430152805M

Scop Propus: Depistarea scoliozei

Clasa de Risc: Clasa I, regula 1

Declarație: Dispozitivul este în conformitate cu

- Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Organismului Notificat: (nici unul)

Emitere: Union City, California
18 mai 2021
Krina Shah
Director al Afacerilor de Calitate și Reglementare
Pentru Mizuho OSI

Semnătură: (*pagina 1*)

Izjava EU o Skladnosti

Proizvajalec: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Enotna Registrska
Številka: US-MF-000002901
Pooblaščen

Predstavnik: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Den Haag, Nizozemska
SRN NL-AR-000000116

Odgovornost: Ta izjava se izda izključno na odgovornost proizvajalca.
Izdelek: Skoliometri [Glej Prilogo 1]
Osnovni UDI-DI:: 0842430152805M

Predvideni Namen: Preverjanje skolioze
Razred Tveganja: Razred I, pravilo 1
Izjava: So pripomočki v skladu s

- Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Priglašeni Organ: (nič)
Izdana: Union City, California
18. maj 2021
Krina Shah
Direktorja za kakovost in regulativne zadeve
V imenu Mizuho OSI

Podpis: (*stran 1*)

EU-Försäkran om Överensstämmelse

Tillverkare: Mizuho OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234, USA

Eudamed-
Registreringsnummer
(SRN): US-MF-000002901

Auktoriserade
Representant: Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP
Haag, Nederländerna
SRN NL-AR-000000116

Ansvar: Denna deklaration utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Produkt: Scolimeters [Se bilaga 1]

Grundläggande UDI-DI: 0842430152805M

Avsedda Ändamål: Undersöker för skolios

Riskklass: Klass I, regel 1

Förklaring: Den produkt överensstämmer med

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Anmälda Organets: (ingen)

Utfärdad: Union City, California
18 maj 2021
Krina Shah
Chef för kvalitet och lagstiftning
För Mizuho OSI

Namnteckning: (*strona 1*)

Annex 1

[Bilag 1, Anhang 1, Anexo 1, 1 Lisa, Liite 1, Annexe 1, Allegato 1, Bijlage 1, Załącznik 1, Anexo 1, Anexa 1, Bilaga 1]

Device Trade Names [Produktnavn, Namen, Denominación del producto, Toote nimetus, Tuotenimi, Nom, Nome del Prodotto, Productnaam, Nazwa produktu, Nome, Numele Produsului, Produktnamn]	Model Number [Model, Modell, Modelo, Mudel, Mallinúmero, Modèle, Modello, Model, Model, Modelo, Model, Modell]
Scoliometer	5280