

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE

Nazwa i adres firmy
name and address of the firm
nom et adresse de l'entreprise

BIOPTRON AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że
declare under our sole responsibility that
déclarons sous notre seule responsabilité que

wyrób medyczny
the medical device
le dispositif médical

Urządzenie do Terapii Światłem
Light therapy device
appareil pour l'héliothérapie

BIOPTRON MedAll (PAG-960)
BIOPTRON Pro1 (PAG-990)
BIOPTRON 2 (PAG-880)

(nazwa, typ lub model, numer partii lub serii, ewentualne źródła i liczba sztuk)
(name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items)
(nom, type ou model, no de lot ou de serie, éventuellement sources et nombre d'exemplaires)

Klasy / of class / de la classe

IIa

Zgodnie z załącznikiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC
selon de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

Kod GMDN
Kod AMDNS

35239
17516

Spełnia wszystkie przepisy Dyrektywy 93/42/EWG, które mają do niego zastosowanie
sind meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE

Zgodnie z przepisami dyrektywy
Following the provisions of directive
Conformément aux dispositions de
directive

Dyrektywa 93/42/EWG - Załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4
Directive 93/42/EEC - Annex 11, excluding section 4
Directive 93/42/CEE - Annexe 11, excluant section 4

Jednostka notyfikowana
Notified body
Organe resp. de l'évaluation de la conformité

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Norymberga,
Niemcy
Nr Akredytacji: 0197

Ważne do
Valid until
Valide jusqu'au

2024-02-14
2024-02-14
2024-02-14

Wollerau, 21 lipiec 2019

(Miejsce i data wystawienia)
(Place and date of issue)
(Lieu et date)

Michał Prazmo
Dyrektor Techniczny

(Data, funkcja i podpis)
(Date, function and signature)
(Nom, fonction et signature)

Markus Gregor

Szef Działu Jakości i Spraw Regulacyjnych