

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wydana zgodnie z Załącznikiem II
Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych
zgodnie z nowelizacją 2007/47/WE

Producent:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire,
Zjednoczone Królestwo

BTL Industries Limited wydaje niniejszą Deklarację zgodności na swoją wyłączną odpowiedzialność i niniejszym oświadcza, że urządzenia

Nazwa produktu:

BTL-6000 Lymphastim

Modele produktu

BTL-6000 Lymphastim 6 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Topline

Opis produktu:

Aparaty do masażu/drenażu limfatycznego

Klasyfikacja ryzyka:

Klasa IIa
zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy
w sprawie wyrobów medycznych

spełniają wymagania Załącznika I Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych zmienionej przez Dyrektywę 2007/47/WE

i są oznaczone znakiem CE:



2460

Jednostka notyfikowana:

DNV GL Nemko Presafe, AS

Nr certyfikatu WE:

10418-2017-CE-CZS-NA-PS Wer. 0.0

Data wydania: 30 kwietnia 2018r.

Miejsce wydania: **Stevenage**

Podpisano w imieniu BTL Industries Ltd.

/prostokątna pieczęć o następującej treści:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
Zjednoczone Królestwo/
/nieczytelny podpis/

Daniel Tokar

Dział Zgodności z Regulacjami

Repertorium nr: 817/2018 Łódź, dnia 25.05.2018 Ilość znaków tłumaczenia: 1224 - 2 strony

Ja, niżej podpisana Dorota Salus, tłumacz przysięgła z języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod nr TP/5280/05, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

TRADO BIURO TŁUMACZEŃ

TŁUMACZENIA PRZYSIĘGŁE/USTNE

90-001, 14-43, ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 28

Tel. (42) 635-35-50 Kom. 509-808-333

NEP. 727-228-56-70, REGON 471718089

www.trado.pl

trado@trado.pl



Dorota Salus