

/w tle każdej strony znak wodny w postaci okrągłej pieczęci z następującym napisem na otoku:  
OCHRONA ŻYCIA, WŁASNOŚCI I ŚRODOWISKA, DNV-GL 1864/

DNV GL

## CERTYFIKAT WE

## PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Nr certyfikatu:  
10409-2017-CE-CZS-NA-PS wer. 1.0

Nr projektu:  
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Ważność do:  
27 maja 2024

Zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością:

### **BTL Industries Limited**

161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU Hertfordshire, Zjednoczone Królestwo

do projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli/testowania:

### **SZYN Y CPM**

został oceniony zgodnie z:

**PROCEDURĄ OCENIANIA ZGODNOŚCI OPISANĄ W ANEKSIE II Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI  
4 DYREKTYWY RADY 93/42/EWG O WYROBACH MEDYCZNYCH, Z PÓŹNIEJSZYMI  
ZMIANAMI**

i uznano jego zgodność.

Dalsze szczegóły dotyczące warunków certyfikacji produktów znajdują się na drugiej stronie.

Miejsce i data:  
**Høvik, 2 marca 2020**

/logo Norweskiej Organizacji  
Akredytacyjnej  
PROD 021/

W imieniu:  
**DNV GL PRESFAE AS**  
**Jednostka notyfikowana nr: 2460**  
/nieczytelny podpis/  
**Sholeh Gheissar**

Niniejszy certyfikat jest cyfrowo zweryfikowany dzięki  
technologii łańcucha bloków.

Więcej informacji można znaleźć na:  
[www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)

/znak QR/

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom zamieszczonym w Umowie Certyfikacji. Brak spełnienia tych warunków może spowodować unieważnienie certyfikatu.

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESFAE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Zarejestrowana firma nr: NO 997 067 401 MVA.

MSD-CO-078-A wer.0.0

Strona 1 z 3





Nr certyfikatu:  
10409-2017-CE-CZS-NA-PS wer. 1.0

Nr projektu:  
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Ważność do:  
27 maja 2024

### Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku, przyjęte jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Usług Opiekuńczych.

### Historia certyfikatu

Poprawki	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje certyfikat DNV GL (NB0434) nr 6103-2015-CE-CZS-NA 1.0 po przeniesieniu funkcji jednostki notyfikowanej do DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-10-06
1.0	Powtórna certyfikacja	2020-03-02

### Wyroby, jakich dotyczy ten certyfikat

Opis wyrobu	Wyrób	Klasa
Szyny CPM	BTL-CPMotion <ul style="list-style-type: none"><li>• BTL-CPMotion K EASY</li><li>• BTL-CPMotion K PRO</li><li>• BTL-CPMotion K ELITE</li></ul>	Ila

Kompletną listę wyrobów złożono w Jednostce Notyfikowanej.

### Zakłady, których dotyczy ten certyfikat

Nazwa zakładu	Adres
BTL Medical Technologies s.r.o.	Evropská 423/178, 160 00 Praga 6, Republika Czeska
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd. 4002, Płowdiw, Bułgaria

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Zarejestrowana firma nr: NO 997 067 401 MVA.





DNV-GL

Nr certyfikatu:  
10409-2017-CE-CZS-NA-PS ver. 1.0

Nr projektu:  
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Ważność do:  
27 maja 2024

## Warunki

Niniejszy certyfikat podlega poniższym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja znajduje się w 2001/95/WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą jego produktu, zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z poprawkami, o odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Niniejszy certyfikat ważny jest tylko dla wyrobów i/lub zakładów wyszczególnionych powyżej.
- Producent wywiąże się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i utrzyma go w stanie zapewniającym odpowiednie i sprawne działanie.
- Producent poinformuje Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu zapewnienia jakości, a Presafe oceni zmiany i zadecyduje, czy certyfikat jest nadal ważny.
- Co jakiś czas będą się odbywały kontrole, aby potwierdzić, że Producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Presafe zachowuje prawo do złożenia niezapowiedzianej wizyty wrywkowo lub na podstawie podejrzenia.

Certyfikat może zostać unieważniony z powodu:

- Zmian w systemie zapewnienia jakości, które wpływają na produkcję.
- Braku przeprowadzenia kontroli w określonym przedziale czasu.

## Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Po spełnieniu powyższych warunków producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE, pod którym znajduje się numer Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec Certyfikatu

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Zarejestrowana firma nr: NO 997 067 401 MVA.

Strona 3 z 3

MSD-CO-078-A ver.0.0

*Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Pobrano wynagrodzenie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2005 roku.*

*Łódź, dnia 18.03.2020*

*Liczba znaków: 4182*

*Liczba stron: 4*

*Repertorium numer: 118/03/TP/2020*



**TRADO**  
www.trado.pl trado@trado.pl  
91-417 Łódź, ul. Wschodnia 17 lok. 2  
tel./fax 42 635 35 50, 635 39 93  
NIP 727-228-56-70, REGON 471718069