

Tłumaczenie z języka angielskiego, rubryki nie wypełnione – nie tłumaczone, uwagi tłumacza kursywą w nawiasach

BRACCO INJENEERING

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
DEKLARACJA ZGODNOŚCI NUMER 480-N-CT4D-V08

My,
Bracco Injeneering
Avenue de Sevelin 46
1004 Lausanne
Szwajcaria

zaświadczamy, zgodnie z naszą odpowiedzialnością, że poniższy produkt spełnia wszystkie przepisy Europejskiej Dyrektywy ds. Urządzeń Medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych) oraz zastosowanych zmienionych praw, które stosuje się odnośnie produktu i z związku z tym do produktu załączamy odpowiednie oznakowanie CE.

Podstawy do niniejszej Deklaracji Zgodności WE są treściami Technicznego Dokumentu niniejszego produktu, w szczególności dowodu zgodności Istotnych Wymagań (MDD, Załącznik I).

Numery partii lub numery seryjne urządzeń objętych niniejszą Deklaracją Zgodności, jak również ujawnione ilości są zarejestrowane w Systemie Jakości SA Bracco Injeneering.

Ważność niniejszej Deklaracji Zgodności WE jest sprawdzana podczas Spotkania Przeglądowego Bracco Injereering SA.

Produkt	Ct Express TM 4D
Kod produktu BINJ	650208/1056543
Klasa ustawodawcza (MDD, Załącznik IX)	Klasa IIb, reguła 11
Procedura oceny potwierdzenia:	System pełnego zabezpieczenia jakości, Załącznik II.3

Główne zastosowane normy spójne, normy państwowe lub inne normatywne dokumenty są następujące (lista jest niewyczerpująca, dotyczy Listy Istotnych Wymagań produktu):	
Bezpieczeństwo elektryczne oraz zasadnicze działanie:	EN 60601-1:2006 EN 60601 – 1 – 2:2007 EN 60601 – 1 – 8:2007 EN 60601 – 2-24: 1998
Oprogramowanie	EN 62304:2006
Użyteczność:	EN 62366:2008
Etykietowanie	EN ISO 15223-1:2012 EN 15986:2011
System Zarządzania Jakością:	EN ISO 13485:2012
Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2012

Jednostka notyfikowana	Grupa BSI, Numer Identyfikacyjny 0086 Kitemark Court, Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom
Certyfikat WE	CE 598543
EN ISO 13485 Certyfikat	MD 598569
Miejsce, Data wystawienia	Lausanne, 06 Sierpnia 2013

Podpis
[podpis nieczytelny]

Marc Gingins
Dyrektor ds. Jakości oraz RA
Kierownik Działu
Bracco Injeneering

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem.
Nr Rep. 368/14
Dnia 18.01.2014 roku
Pobrano opłatę zgodnie z cennikiem