



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego na język polski

/strona 1 z 3/

/logo:/ DNV

DET NORSKE VERITAS

CERTYFIKAT PEŁNEGO ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ PRODUKTU –WE

Certyfikat nr 23005-2008-CE-NOR Wer. 3.0
Niniejszy Certyfikat składa się z 3 stron

Niniejszym zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością

BTL Industries Limited

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

dotyczący produkcji i końcowego badania/testowania produktu

Urządzenia elektromedyczne

został oceniony w odniesieniu do

procedury oceny zgodności opisanej w Artykule 11.3.a i Załączniku II z wyłączeniem sekcji 4 (Moduł H) Dyrektywy Rady 93/42/EWG o urządzeniach medycznych, z późniejszymi zmianami, i został uznany za zgodny.

Dodatkowe informacje podano na odwrocie

Miejsce i data:
Høvik, 10 lutego 2010

Certyfikat jest ważny do:
14 kwietnia 2013

W imieniu Det Norske Veritas Certification
Norwegia

/nieczytelny podpis/
Marianne Spæren
Kierownik ds. certyfikacji

CE
Jednostka notyfikowana nr:
0434

/podpis nieczytelny/
Aud Løken Eiklid
Recenzent techniczny

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom na odwrocie. Wszelkie zmiany w wyglądzie lub treści mogą spowodować jego unieważnienie.

Jeżeli jakkolwiek osoba doświadczy straty lub szkody, w przypadku której zostanie udowodnione, że wynika ona z zaniedbania lub niedopełnienia zobowiązań Det Norske Veritas, to w takim przypadku Det Norske Veritas zapłaci tej osobie odszkodowanie za udowodnioną stratę lub szkodę. Jednakże odszkodowanie nie będzie przekraczać kwoty równej dziesięciokrotności wartości odnośnej usługi, pod warunkiem, że maksymalne odszkodowanie nie przekroczy kwoty 300.000 dolarów. W tym postanowieniu „Det Norske Veritas” oznacza Fundację Det Norske Veritas, jak również jej filie, dyrektorów, kierowników, pracowników i inne jednostki występujące w imieniu Det Norske Veritas.



/strona 2 z 3/

/logo/ DNV

Nr certyfikatu: 23005-2008-CE-NOR

Ver. 3.0

Nr projektu: PRJC-43235-2008-PRC-CZS

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wystawienia
	Pierwotny certyfikat	14-04-2008
1.0	Nowe urządzenie, wytłuszczoną czcionką jest dodane do certyfikatu	16-01-2009
2.0	Nowe urządzenie, wytłuszczoną czcionką jest dodane do certyfikatu	30-06-2009
3.0	Nowe urządzenie, wytłuszczoną czcionką jest dodane do certyfikatu oraz nastąpiła zmiana nazwy urządzenia	05-02-2010

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Urządzenia elektromedyczne	<ul style="list-style-type: none">• Aparat do elektroterapii<ul style="list-style-type: none">• BTL-06• BTL-5000 Plus• BTL-4000 Plus • Aparat podciśnieniowy do elektroterapii<ul style="list-style-type: none">• BTL-12• BTL Vac • Aparaty do terapii ultradźwiękowej<ul style="list-style-type: none">• BTL-07p• BTL-5000 Sono• BTL-4000 Sono • Aparaty do terapii laserowej<ul style="list-style-type: none">• BTL-10	IIb



	<ul style="list-style-type: none"> • BTL-2000 - przenośny • BTL-5000 Laser • BTL-4000 Laser • Aparaty do terapii polem magnetycznym <ul style="list-style-type: none"> • BTL-09 • BTL-5000 Magnet • BTL-4000 Magnet • Traction unit <ul style="list-style-type: none"> • BTL-16 Plus 	
--	---	--

SIEDZIBA GŁÓWNA: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norwegia.

Tel: +47 67 57 9900, Faks: +47 6757 9911 www.dnv.com

Strona 2 z 3

/strona 3 z 3/

/logo/ DNV

Nr certyfikatu: 23005-2008-CE-NOR

Ver. 3.0

Nr projektu: PRJC-43235-2008-PRC-CZS

	<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie do terapii ultradźwiękową falą uderzeniową <ul style="list-style-type: none"> • BTL-5000 SWT <ul style="list-style-type: none"> - Power - Basic <ul style="list-style-type: none"> • BTL-6000 SWT - Easy - Topline • Aparaty do terapii łączonej <ul style="list-style-type: none"> • BTL-5000 Series • BTL-4000 Series 	I Ib
	<ul style="list-style-type: none"> • Aparaty do masażu uciskowego <ul style="list-style-type: none"> • BTL-6000 Lymphastim • Wanny do hydroterapii <ul style="list-style-type: none"> • BTL-3000 Series <p>System 1, System 2, System 3</p>	I Ia

Warunki ogólne

Certyfikat podlega następującym warunkom ogólnym:



- Każdy producent (patrz 2001/95/WE w celu uzyskania dokładnej definicji) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wadę produktu(ów) zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, ze zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.

- Certyfikat jest ważny tylko w przypadku wyżej wymienionych produktów i/lub zakładów produkcyjnych.

- Producent będzie realizował zobowiązania wynikające z przyjętego systemu jakości, a także podtrzymywał go w taki sposób, aby pozostał odpowiedni i skuteczny.

- Producent będzie informował miejscowy oddział DNV o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a DNV będzie oceniać zmiany i decydować, czy certyfikat nadal pozostaje ważny.

- Okresowe audyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. DNV zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na zasadzie wyrwykowej, lub przy uzasadnionym podejrzeniu.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu powyższych warunków ogólnych producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem nadać oznakowanie CE, oraz podać numer Jednostki Notyfikacyjnej DNV.

KONIEC CERTYFIKATU

SIEDZIBA GŁÓWNA: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norwegia.

Tel: +47 67 57 9900, Faks: +47 6757 9911 www.dnv.com

Strona 3 z 3

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Lódź, dnia 12.07.2010

Liczba znaków: 5233

Liczba stron: 5

Repertorium numer 506/07/TP/2010

" TRADO "

www.trado.pl trado@trado.pl
90-125 Łódź, ul. Narutowicza 35 lok. 24
tel./faks (042) 635-35-50, 635-39-93
NIP: 727-228-56-70, REGON 471718089

D. Bryl

