

Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego na język polski

/logo: BTL Industries/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

dla oznakowania CE – zgodnie z Anekssem II
dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG

Producent: BTL Industries Limited
161 Cleveland Way, Stevenage
Hertfordshire,
SG1 6BU
Wielka Brytania

BTL Industries Ltd. niniejszym deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:
Nazwa produktu: BTL-5000 SWT

Typ: BTL-5000 SWT Power
BTL-5000 SWT Basic

Klasyfikacja ryzyka: Klasa IIb

Jest zgodny z odnośnymi przepisami:

Dyrektywa: MDD 93/42/EWG

Normy zapewnienia jakości: EN ISO 9001:2000
ISO 13485:2003

Normy proceduralne: EN 60601-1:1990
EN 60601-1/A1:1993
EN 60601-1/A2:1995
EN 60601-1-1:2001
EN 60601-1-2:2001
EN 60601-1-4:1996
EN 60601-1-4/A1:1999
EN ISO 14971:2007
ISO 10993-1:1996
EN ISO 14155-1:2003

Data wystawienia 1 maja 2008
Miejsce wystawienia: Stevenage

Podpis: /podpis nieczytelny/
Filip Donner

Kierownik ds. produktu BTL Industries Limited

XX

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/3451/05 zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazaną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Łódź, dnia 30.04.2008.

Liczba znaków: 1404, 2 strony rozliczeniowe
Repertorium numer 403/04/TP/2008

