

Deklaracja ZGODNOŚCI CE

Sprzętu medycznego

(Rozporządzenia RM. Nr 336/2004 Dz.U. załącznik nr 5 w wersji rozporządzenia RM nr 245/2009 Dz.U.)

Producent: ZES Brno, a.s.
Sladovnická 4, č.p.518
620 00 Brno
Republika Czeska
CZ49969510

Nazwa: Sprzęt medyczny do terapii magnetycznej RENAISSANCE®

Oznaczenie typu: 1) Generator pulsów: R2000, R2010, DUO, DUO komfort
2) Aplikator pola magnetycznego: Piego, Manic. Becco, Piano, Lettino, Casso, Cavo, Fulmio
3) Aplikatory sieciowe VADSBO, 230V AC/12V AC, 20VA

Opis: Urządzenie medyczne – urządzenie do terapii magnetycznej z aplikatorami, zasilanie urządzenia 230 V~, 50Hz, max. 20W

Przeznaczenie i zakres stosowania: Techniczne urządzenie medyczne przeznaczone do aplikacji polem magnetycznym o niskiej częstotliwości

Klasyfikacja: lia

Wypis przepisów technicznych oraz norm wykorzystanych dla ustalenia zgodności:

- RM nr 336/2004 Dz.U., dodatek nr 5
- CSN EN 60601-1:94+A1,A11,A12:95+A2,A13:97
- CSN EN 60601-1-2:03
- CSN EN ISO 13485:03
- CSN EN 10993-1
- Ocena kliniczna nr KZ/1106/2005/Ro - FN Brno

Jednostka notyfikująca: Strojirenský zkušební ústav s.p., (Technický Institut Badawczy),
Brno, Republika Czeska Akredytacja nr 1015, Regon: 0001490

Certyfikat nr: Certyfikat CE, E-30-00863-07, protokół końcowy 30-7435
Strojirenský zkušební ústav s.p.(Technický Institut Badawczy),
Brno, Republika Czeska Akredytacja nr 1015, Regon: 0001490

Producent deklaruje, że:

- Ocena zgodności produktu była wykonana wg. §12 ust. nr 22/1997 Dz.U., w brzmieniu nowelizacji i wg rozporządzenia RM nr 336/2004 Dz.U. (dyrektywa Rady 93/42/EWG)
- Sprzęt medyczny można bezpiecznie wykorzystywać wg zalecanego sposobu użytkowania
- Sprzęt medyczny jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przy ustalonych warunkach higienicznych
Ważne dla serii produkcyjnej od nr 070101

Miejsce wystawienia: Brno
Data wystawienia: 1.7.2011



Nazwisko: Mgr. Zuzana Resslerová
Stanowisko: Dyrektor

Podpis: [nieczytelny podpis, okrągła pieczęć producenta, przyp. tłumacza]

Mgr. Zuzana Resslerová