

Tłumacz przysięgły
mgr inż. Henryk Luchowski, ul. Tkacka 17/2, 54-138 Wrocław
Tel.: (+48) 71 310 24 27 (+48) 602 13 49 52;
e-mail: lingua1@cybernet.com.pl; lingua@top2.pl; biuro@luchowski.pl
Uwierzytelnione tłumaczenie z języka czeskiego

Logo

Strojirenský zkušební ústav, s.p., Brno, Česká republika
(Institut badawczo – kontrolny przemysłu maszynowego, s.p. Brno, Republika Czeska)

Osoba notyfikowana 1015

CERTYFIKAT WE

wydany w oparciu o Dyrektywę 93/42/EWG (Wyroby medyczne)

Numer **E-30-00717-12**

Posiadacz certyfikatu - producent

ZES Brno, a.s.

Sladovnická 4, č.p. 518, 620 00 Brno

Republika Czeska

Wyroby

Urządzenia służące do stymulacji oraz blokady (klasa Iia)

Oznaczenie typu

1) Generatory impulsów,

R2000, R2010, RENAISSANCE DUO,

RENAISSANCE DUO COMFORT,

RENAISSANCE DUO FORTE

2) Aplikatory pola magnetycznego

Piego, Manic, Becco, Piano, Lettino, Casso, Cavo,

Fulmio, Viera

Podstawa dla wydania certyfikatu

Protokół końcowy nr 30-11714 z dnia 2012-11-30

Dla podanych powyżej urządzeń medycznych dokonana została ocena systemu zapewnienia jakości produkcji według załącznika V Dyrektywy Rady 93/42 EWG (załącznik nr 5 Rozporządzenia Rządu nr 336/2004 Sb.). Strojirenský zkušební ústav, s.p., wydając niniejszy certyfikat zaświadcza, że stosowany system zapewnienia jakości w produkcji zapewnia, że podane powyżej wyroby medyczne produkowane są zgodnie z dokumentacją techniczną według punktu 3 załącznika VII Dyrektywy (Rozporządzenia Rządu) i spełniają wymagania, obowiązujące dla tych urządzeń z tytułu wspomnianej Dyrektywy (Rozporządzenia Rządu). Zatwierdzony system zarządzania jakością podlega nadzorowi osoby notyfikowanej według punktu 4 załącznika V Dyrektywy Rady 93/42 EWG (punkt 4 załącznika nr 5 Rozporządzenia Rządu nr 336/2004 Sb.). **Certyfikat WE jest ważny do 2017-11-30.**

Certyfikat ten zaczyna obowiązywać dnia 2012-12-01.

Brno, 2012-11-30

E-30-00717-12, strona 1 (1)

*Pieczęć okrągła z logo i napisem: Strojirenský
zkušební ústav, s.p.,*

Ing. Jiří Rozsival
zastępca dyrektora

Strojirenský zkušební ústav, s.p., Hudcova 55b, 621 00 Brno, Republika Czeska

Ja, tłumacz przysięgły języka czeskiego, Henryk Luchowski, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku czeskim. Wynagrodzenie wg rachunku pobrano zgodnie z Rozp. Min. Spraw. z dnia 24 stycznia 2005 (Dz. U. Nr 15.poz.131).

Rep. nr: 1612/2015

Wrocław, dnia 14.09.2015

Tłumacz przysięgły języka czeskiego
Soudní tlumočnick českého jazyka
mgr inż. Henryk Luchowski
ul. Tkacka 17/2, 54-138 Wrocław

