

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent:	ZES Brno, a. s. Sladovnická 4, Nr kol. 518 620 00 Brno Republika Czeska Nr ident.: 49969510
Wyroby:	Przyrząd do magnetoterapii Renaissance DUO Forte Sterownik impulsów: DUO Forte Wyposażenie: Aplikatory pola magnetycznego Piego, Manic, Becco, Piano, Lettino, Casso, Cavo, Fulmio, Viera Adapter sieciowy: UE24WV-180130SPA (100- 240 V AC / 18 V DC, 1,3 A)
Klasyfikacja:	Klasa niebezpieczeństwa IIa, zasada wykonawcza 9 według załącznika Nr 9 RRZ 54/2015 Sb.
Sposób udowadniania zgodności:	Postępowanie według załącznika Nr 7 w związku z załącznikiem Nr 5 RRZ 54/2015 Sb.
Oświadczamy niniejszym, iż nasze wyżej wymienione wyroby, odpowiadają wymogom według rozporządzenia rządu Nr 54/2015 Sb., dotyczącym wymagań technicznych na środki zdrowotne. Wyroby te, używane według instrukcji eksploatacji są dla swojego celu bezpieczne a producent przyjął środki, którymi zapewnia zgodność tego środka zdrowotnego wdrażanego na rynek z jego dokumentacją techniczną. Plik dokumentacji technicznej jest ułożony u producenta.	
Użyte przepisy:	ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007, ČSN EN 60601-1-11:2011, ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010, ČSN EN ISO 13993-1:2010, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 15223-1:2012
Osoba Notyfikowana	Strojírenský zkušební ústav, s.p. Hudcova 56b, 621 00 Brno Osoba Notyfikowana 1015
Certyfikat WE:	Nr E-30-00717-12 z dnia 2012-11-30 ważny do 2017-11-29
Początek oznaczenia CE:	2015-04-01
Miejsce, data wydania:	W Brnie dnia: 2016-01-08
Przedstawiciel statutowy, stanowisko:	Ing. Radek Donocik, dyrektor ośrodka magnetoterapii
Podpis:	

