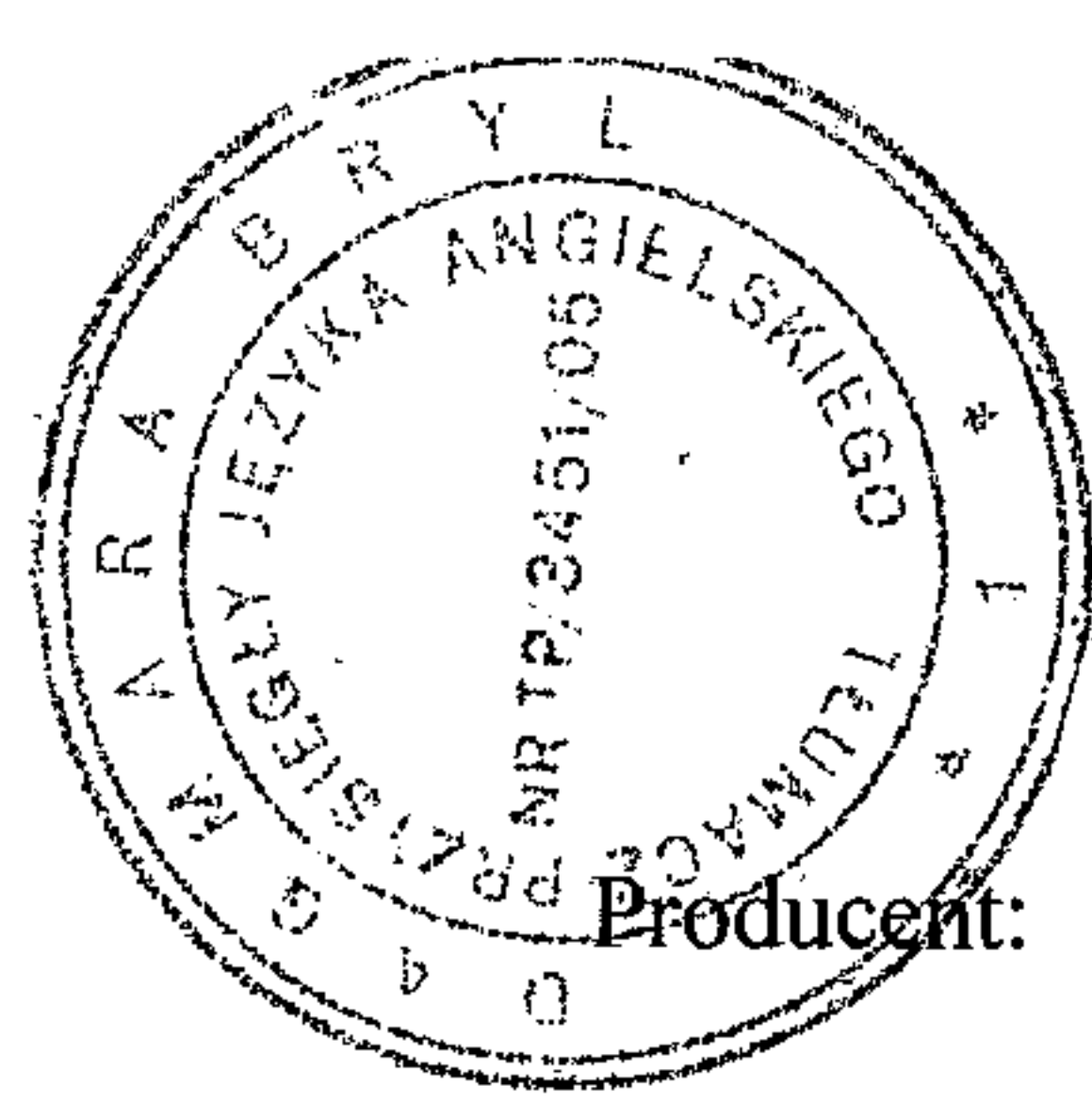




Deklaracja Zgodności UE

Producent:

MEDEXIM, spol. s r.o., Hlboká 58,
921 01 Piešťany, Republika Słowacka

Nazwa produktu:

Balneologiczne urządzenie do hydromasażu BTL-3000

Rodzaj:

ALFA 10, ALFA 20,
DELTA 10, DELTA 20,
OMEGA 20,
KAPPA 10, KAPPA 20,
BETA 10, BETA 20,
THETA 10, THETA 20,
ZETA 10, ZETA 20

Klasyfikacja urządzenia

Medycznego:

Ila (Załącznik IX, zasada 9)

Procedury oceny zgodności:

Załącznik VI Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami

Standards:

MEDDEV 2.4/1 wer. 9, MEDDEV 2.7/1 wer. 4,
MEDDEV 2.12/1 wer. 8., MEDDEV 2.12/2 wer. 2 EN
60601-1:2006/A1:2013/AC:2014/A2:2021,
EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021,
EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN
62304:2006/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016, EN
ISO 15223-1:2021

Nazwa i numer Jednostki

Notyfikowanej:

3EC International a.s., Jednostka Notyfikowana Nr. 2265

Numer Certyfikatu UE:

2019-MDD/QS-024, ważność wydłużona do 31.12.2028 patrz:
Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej nr. 2265 z dn. 26.05.2023 r.

Numer Certyfikatów Jakości

Systemów Zarządzania:

ISO 9001:2015: Q-0163/24, ważny do 13.03.2028 r.
EN ISO 13485:2016: M-0103/24, ważny do 13.03.2028 r.

Niniejszym oświadczamy, że powyższy wyrób medyczny spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami. Wszystkie podstawowe dokumenty, w tym dokumentacja techniczna, są przechowywane przez producenta. To urządzenie medyczne jest oznaczone znakiem CE.

W Piešťany, 14 marca 2025 r.

/pieczęć prostokątna z następującym wpisem:

Medexim spol. s r.o.

Hlboká 58 921 01 Piešťany

IČO /REGON/ 31408362,

IČ DPH /Nr ID VAT: SK2020395157/

/podpis nieczytelny/

Inż, Marek Šintál - Dyrektor

/logo Medexim/	MEDEXIM, spol. s r.o., Hlboká 58, 921 01 Piešťany, Republika Słowacka tel: +421/33/7724746, 7724035, tel/faks: +421/33/7725189 e-mail: medexim@medexim.sk	ECD BTL: AJ-03/2025
----------------	--	------------------------

Repertorium nr TP/044/2025 Łódź, dnia 03.04.2025 r. Ilość znaków tłumaczenia: 2277 - 2 strony

Ja, niżej podpisana Dagmara Bryl, tłumacz przysięgła j. angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przystętych Ministerstwa Sprawiedliwości pod nr TP/3451/05, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

