

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 09/20/DC/PHG7I/PL/SPZOO

Producent: Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

Adres: ul. Świt 33,
43-382, Bielsko-Biała, Polska

Nazwa produktu:
Aparat wielofunkcyjny PhysioGo 700I / 701I

Klasyfikacja:

Aparat wielofunkcyjny PhysioGo 700I / 701I wraz z wyposażeniem:

- punktowe aplikatory laserowe typu 80RDV2, 80RDV3, 400IRV2, 400IRV3
- skanujące aplikatory laserowe typu SKW2-400, SKW2-450
- statyw do skanującego aplikatora laserowego
- prysznicy aplikator laserowy typu CL1800WH
- głowica ultradźwiękowa typu GSW-4/1
- głowica ultradźwiękowa typu GSW-1/1
- aplikator pola magnetycznego typu CPE w konfiguracji pojedynczej lub podwójnej
- klasa IIb, reguła 9

Deklaracja:

Producent deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyrób opisany powyżej spełnia mające do niego zastosowanie wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczące wyrobów medycznych.

Wyrób spełnia wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Procedura oceny zgodności:

Załącznik II Dyrektywy 93/42/EWG (ust. 4 załącznika II nie ma zastosowania) oraz Załącznik nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja jest ważna w połączeniu z dokumentem zwalniającym dany wyrób do sprzedaży – Formularz „Karta badań końcowych” PHG-KBK, wersja 3.0, data wydania 06.11.2020.

Certyfikat EC: HD 1962094-1

Certyfikat QMS: SX 1962094-1

Jednostka Notyfikowana:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg, Niemcy



Bielsko-Biała, Polska, 24.05.2021
(miejsce i data wydania)

Robert Dziendziel, Członek Zarządu
(imię i nazwisko, stanowisko)

podpis: