

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 01/15/DC/PHG/PL

Producent: "ASTAR ABR"
ALEKSANDER JĘDRZEJOWSKI, ROBERT DZIENDZIEL SPÓŁKA JAWNA

Adres: ul. ŚWIT 33,
43-382, BIELSKO-BIAŁA, POLSKA

Nazwa produktu:

Aparat wielofunkcyjny PhysioGo

Lista modeli:

- | | |
|--------|--------|
| • 100A | • 400C |
| • 101A | • 401C |
| • 200A | • 500I |
| • 201A | • 501I |
| • 300A | • 601C |
| • 301A | • 701C |
| | • 701I |

Klasyfikacja:

Aparat wielofunkcyjny PhysioGo wraz z wyposażeniem:

klasa IIa reguła 9 – dla modeli z funkcją
elektroterapii i/lub terapii ultradźwiękowej:

- 100A
- 101A
- 200A
- 201A
- 300A
- 301A

klasa IIb reguła 9 – dla modeli z funkcją
laseroterapii:

- 400C
- 401C
- 500I
- 501I
- 601C
- 701C
- 701I

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 1.3, data wydania 22.08.2017.

Certyfikat EC: HD 60125635 0001

Certyfikat QMS: SX 60125636 0001

Jednostka Notyfikowana:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg, Niemcy



Bielsko-Biała, Polska, 16.03.2018

podpis:

(Robert Dziendziel)