

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 10/20/DC/IMM2/PL/SPZOO

**Producent:** Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

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

**Nazwa produktu:**  
**Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową Impactis M+**

### Klasyfikacja:

Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową Impactis M+ wraz z wyposażeniem:

- aplikator fali uderzeniowej
  - transmitters stalowe typu TR10, TR15, TR20, TR35
  - transmitters tytanowe typu TR10-TI, TR15-TI, TR20-TI
  - zasilacz impulsowy, kompatybilne typy Sinpro HPU150B-108,  
Mean Well GSM160B24-R7B1, XP Power AHM150PS24C2-8
- 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/EEG (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” IMM2-KBK, wersja 1.0, data wydania 24.04.2019

**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: