

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 13/19/DC/PLL/PL/SPZOO

Producent: Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

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

Nazwa produktu:
Aparat do laseroterapii PhysioGo.Lite Laser

Klasyfikacja:

Aparat do laseroterapii PhysioGo.Lite Laser wraz z wyposażeniem:

- punktowe aplikatory laserowe typu 80RDV2, 80RDV3, 400IRV2, 400IRV3
 - skanujące aplikatory laserowe typu SKW2-400, SKW2-450
 - statyw do skanującego aplikatora laserowego
 - prysznicowy aplikator laserowy typu CL1800WH
 - zasilacz impulsowy typu GSM60B24-P1J
- **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” PLL-KBK, wersja 1.0, data wydania 24.07.2019

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: