

Nr/No. MT3/1/24
Deklaracja zgodności UE
EC Declaration of conformity

Producent <i>Manufacturer</i>	Elektronika i Elektromedycyna M.Lewandowski Sp.J.	
Adres <i>Address</i>	ul.Zaciszna 2, 05-402 Otwock, Poland	
Wyrób <i>Product</i>	Multitronic MT-3	
Opis <i>Description</i>	Aparat do elektroterapii <i>Electrotherapy equipment</i>	
Model	Multitronic MT-3	
Klasa wyrobu <i>Product class</i>	IIa (reguła 9 / rule 9)	
Basic UDI-DI	5906660092MT3CL	
Dotyczy wyrobów <i>Concerns products</i>	Numery 24001 do 24400 Serial no. 24001 to 24400	
Zastosowane normy <i>Standards used</i>	PN-EN 60601-1:2006+A1:2014 PN-EN 60601-1-2:2015+A1:2021 PN-EN 60601-1-6:2010/A2:2021 PN-EN 60601-2-10:2015+A1:2017 PN-EN 62304:2010+A1:2015 PN-EN 62366-1:2015+A1:2021	PN-EN ISO 780:2016 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 14971:2020

Niniejszym deklarujemy, że powyższy wyrób spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczące wyrobów medycznych.

Ocena zgodności została przeprowadzona według załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEC (z wyłączeniem p.4) przy współudziale Jednostki Notyfikowanej:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Notified Body ID. No. 0197
Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Germany,

We herewith declare that the above mentioned product(s) meet the provisions of the EC Directive 93/42/EEC which apply to them and stated in annex I of this Directive.

The conformity assessment was performed according to annex II of the EC Directive 93/42/EEC (excluding p.4) under the supervision of Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Notified Body ID. No. 0197
Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Germany,

Miejsce, data: Otwock, Poland, 2.01.2024
Place, date:

Podpis
Signature

Adam Lewandowski
Wspólnik / Co-owner

ELEKTRONIKA i ELEKTROMEDYCYNĄ
M. Lewandowski Spółka Jawna
05 402 Otwock, ul. Zaciszna 2
REGON: 010599727, NIP: 532 000 17 36
KRS: 0000088200

CE
0197