

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 05/19/DC/PMG/PL/SPZOO

Producent: Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

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

Nazwa produktu:

Aparat do terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości PhysioMG

Lista modeli:

- 815
- 825
- 827

Klasyfikacja:

Aparat do terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości
PhysioMG wraz z wyposażeniem:

- aplikatory płaskie pola magnetycznego typu CP i CPEP
- aplikatory szpulowe pola magnetycznego typu CS35, CS60 i CS75
- stolik pod aplikatory pola magnetycznego typu ST_CS
- leżanka do magnetoterapii typu LE_CS
- klasa IIa reguła 9 – dla funkcji terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości

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 i kompletacji wyposażenia” PMG-KBK, wersja 1.0, data wydania 29.06.2018

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: