

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

/logo firmy Presafe/ **CERTYFIKAT WE - SYSTEM CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

Certyfikat Nr.:  
**10417-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0**

Projekt Nr.:  
**PRJC-88820-2008-PRC-CZE**

Certyfikat jest ważny do:  
**14 kwietnia 2023**

Niniejszym zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością

**BTL Industries Limited**

161 Cleveland Way  
Stevenage  
SG1 6BU Hertfordshire  
Wielka Brytania

dotyczący projektowania, produkcji i końcowego badania/testowania następujących produktów:

**Aparaty do diatermii krótkofalowej**

został oceniony w odniesieniu do

**procedury oceny zgodności opisanej w Artykule 11.3.a i Załączniku II z wyłączeniem sekcji 4 (Moduł H2) Dyrektywy Rady 93/42/EWG o urządzeniach medycznych, z późniejszymi zmianami,**

i został uznany za zgodny.

Dodatkowe informacje o produktach i warunkach certyfikacji podano na odwrocie.

Miejsce i data:  
**Høvik, 26 kwietnia 2018**

/logo:/  
**NORWEGIAN  
ACCREDITATION  
PROD 021  
Jednostka notyfikowana Nr.:  
2460**

Dla:  
**DNV GL NEMKO PRESAFE  
AS**

*Tone Kolpus*

Niniejszy certyfikat został podpisany  
elektronicznie. Więcej informacji na  
[www.presafe.com/digital\\_signatures](http://www.presafe.com/digital_signatures)

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom zawartym w Umowie o Certyfikat. Niedotrzymanie ich może spowodować unieważnienie niniejszego certyfikatu.



*Donata Salus*

/logo firmy Presafe/

## CERTYFIKAT WE - SYSTEM CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Certyfikat Nr.:  
10417-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt Nr.:  
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Certyfikat jest ważny do:  
14 kwietnia 2023

### Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki

### Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje DNV GL (NB0434) Certyfikat Nr. 23005-2008-CE-NOR 8.0 w związku z transferem funkcji jednostki notyfikowanej do DNV Nemko Presafe AS (NB2460) Ponowna certyfikacja	26 kwietnia 2018

### Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Aparaty do diatermii krótkofalowej	BTL-6000 Shortwave <ul style="list-style-type: none"><li>BTL-6000 Shortwave 200</li><li>BTL-6000 Shortwave 400</li></ul>	Ila

Pełna lista urządzeń jest dołączona do dokumentacji dla jednostki notyfikowanej.

### Zakłady objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa zakładu	Adres
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Płowdiw, Bułgaria
Medical Technologies CZ a.s.	Evropská 423/178, 160 00 Praga 6, Republika Czeska



Donata Salus

Certyfikat Nr.:  
**10417-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0**

Projekt Nr.:  
**PRJC-88820-2008-PRC-CZE**

Certyfikat jest ważny do:  
**14 kwietnia 2023**

#### Warunki ogólne

Certyfikat podlega następującym warunkom ogólnym:

- Każdy producent (patrz 2001/95/WE w celu uzyskania dokładnej definicji) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wadę produktu(ów) zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG ze zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko w przypadku wyżej wymienionych produktów i/lub zakładów produkcyjnych.
- Producent będzie realizował zobowiązania wynikające z przyjętego systemu jakości, a także podtrzymywał go w taki sposób, aby pozostał odpowiedni i skuteczny.
- Producent będzie informował Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe będzie oceniać zmiany i decydować, czy certyfikat nadal pozostaje ważny.
- Okresowe audyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na zasadzie wyrównowej lub przy uzasadnionym podejrzeniu.

Następujące czynniki decydują o unieważnieniu Certyfikatu:

- zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję
- okresowe audyty nie przeprowadzone w dopuszczalnych ramach czasowych

#### Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu powyższych warunków ogólnych producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem nadać oznakowanie CE wynikające z numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec certyfikatu

Repertorium nr: 719/2018 Łódź, dnia 14.05.2018 Ilość znaków tłumaczenia: 4244 - 4 strony

Ja, niżej podpisana Dorota Salus, tłumacz przysięgła j. angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod nr TP/5280/05, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

**TRADO BIURO TŁUMACZEŃ**

TŁUMACZENIA PRZYSIĘGŁE/USTNE

10-11 Łódź, ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 28

Telef: 22 635-35-50 Kom: 509-808-333

NEP: 727-228-56-70, REGON 471718089

www.trado.pl

trado@trado.pl



*Dorota Salus*