

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

/strona 1 z 3/

/logo DNV GL/

CERTYFIKAT WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Certyfikat nr
10406-2017-CE-CZS-NA-PS wer. 1.0

Projekt nr
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Ważny do:
27 maja 2024

Zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością

BTL Industries Limited

161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Zjednoczone Królestwo

do projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli/testowania

MAGNESU WYSOKIEJ INTENSYWNOŚCI

został oceniony zgodnie z

procedurą oceniania zgodności opisaną w Aneksie II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych, z poprawkami,
i uznano jego zgodność.

Dalsze szczegóły znajdują się na drugiej stronie

Miejsce i data:

Høvik, 6 marca 2020

/logo Norweskiej Organizacji
Akredytacyjnej
PROD 021/

Dla:

DNV GL PRESAFE AS
Jednostka notyfikowana Nr 2460
/nieczytelny podpis/

Sholeh Gheissar

Certyfikat został zweryfikowany za pomocą technologii blockchain. Więcej informacji na stronie www.dnv.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html

/kod QR/

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom zamieszczonym w Umowie Certyfikacji. Brak zgodności może unieważnić niniejszy Certyfikat

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N- 1363 Høvik, Norwegia – Przedsiębiorstwo zarejestrowane pod nr: NO 997 067 401 MVA



Donata Salus

/strona 2 z 3/

/logo DNV GL/

Certyfikat nr
10406-2017-CE-CZS-NA-PS wer.1.0

Projekt nr
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Ważny do:
27 maja 2024

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, przyjętej jako 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Usług Opiekuńczych.

Historia certyfikatu

Poprawki	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje certyfikat DNV GL (NB0434) Nr 7181-2015-CE-CZS-NA 2.0 po przeniesieniu funkcji jednostki notyfikowanej do DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	06.10.2017
1.0	Powtórna certyfikacja	06.03.2020

Wyroby, jakich dotyczy ten certyfikat

Opis wyrobu	Wyrób	Klasa
Magnes o dużej intensywności	BTL-6000 Super Inductive System <ul style="list-style-type: none"> • BTL-6000 Super Inductive System Pro • BTL-6000 Super Inductive System Elite • BTL-6000 Super Inductive System Locus 	II a

Kompletna listę wyrobów złożono w Jednostce Notyfikowanej.

Zakłady, których dotyczy ten certyfikat

Nazwa zakładu	Adres
BTL Medical technologies s.r.o	Evropská 423/178, 160 00 Praga 6, Republika Czech
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Płowdiw, Bułgaria

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N- 1363 Hovik, Norwegia – Przedsiębiorstwo zarejestrowane pod nr: NO 997 067 401 MVA

/strona 3 z 3/

/logo DNV/



Dorota Salus

Certyfikat nr
10406-2017-CE-CZS-NA-PS wer.1.0

Projekt nr
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Ważny do:
27 maja 2024

Warunki

Niniejszy certyfikat podlega poniższym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja znajduje się w 2001/95/WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą jego produktu, zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z poprawkami, o odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Niniejszy certyfikat ważny jest tylko dla wyrobów i/lub zakładów wyszczególnionych powyżej.
- Producent wywiąże się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i utrzyma go w stanie zapewniającym odpowiednie i sprawne działanie.
- Producent poinformuje miejscowe biuro Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu zapewnienia jakości, a Presafe oceni zmiany i zadecyduje, czy certyfikat jest nadal ważny.
- Co jakiś czas będą się odbywały kontrole, aby potwierdzić, że Producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Presafe zachowuje prawo do złożenia niezapowiedzianej wizyty wrywkowo lub na podstawie podejrzenia.

Certyfikat może zostać unieważniony z powodu:

- Zmian w systemie zapewnienia jakości, które wpływają na produkcję.
- Braku przeprowadzenia kontroli w określonym przedziale czasu.

Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Po spełnieniu powyższych warunków, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE, pod którym znajduje się numer Jednostki Notyfikowanej Presafe.

KONIEC CERTYFIKATU

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N- 1363 Høvik, Norwegia – Przedsiębiorstwo zarejestrowane pod nr: NO 997 067 401 MVA

MSD-CO-078-A Rev 0.0

Strona 3 z 3

Repertorium nr: 174/2021 Łódź, dnia 27.01.2021 Ilość znaków tłumaczenia: 4132 - 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 TŁUMACZEN
TŁUMACZENIA PRZYSIĘGLE/USTNE
91-417 Łódź, ul. Wschodnia 17 lok. 2
tel. 42 635 35 50, kom. 509 808 333
NIP 727-228-56-70, REGON 471718069
www.trado.pl trado@trado.pl



Dorota Salus