

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Deklaracja zgodności



Nazwa producenta:	Atom Medical Corporation
Adres producenta:	18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japonia
Nazwa urządzenia:	Inkubator dla niemowląt Atom Model 100
Model:	Dual Incu i
Numer seryjny. :	191201272~
Rok produkcji:	2020
Klasyfikacja:	II b, Zasada 9
Zastosowane normy:	
• EN ISO 13485:2016/AC:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów prawnych
• EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
• IEC 60601-1:2005/A1:2012	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
• IEC 60601-1-2:2014	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania
• IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
• IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Norma uzupełniająca, testy i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i medycznych systemach elektrycznych
• EN 60601-2-19:2009	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków
• EN 60601-2-21:2009	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków
• EN 62304:2006/AC:2008	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
• EN 62366:2008	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
• ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
• ISO 9919:2005	Elektryczne wyposażenie medyczne -- Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Deklaracja zgodności

Na naszą wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych oraz Dyrektywy 93/42/EWG, transponowanych do prawa krajowego Państw Członkowskich.
Wszystkie dokumenty uzupełniające są przechowywane w siedzibie producenta i jednostki notyfikowanej.

Deklaracja ta jest poparta przez:

Certyfikat EC (WE) wydany przez TÜV SÜD Product Service GmbH w Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium, Niemcy. Decyzja zgodna z Załącznikiem II, Klauzula 3 Dyrektywy Rady 93/42/EWG.
TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Miejsce: 2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama-shi, Saitama, 338-0835 Japonia

Data: 21 lutego 2020

Przedstawiciel WE: Deklarację złożył/-a: *[Podpis nieczytelny]*
Tomoichi Kira
Kierownik Departamentu Kontroli Jakości
ATOM MEDICAL CORPORATION EU OFFICE
Via Libia, 54 - 20081 Abbiategrasso (MI) – Włochy
Tel. +39 02 9466329 Faks +39 02 9081428

2/2

Incu i_20200221

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionej mi kopii dokumentu w języku angielskim.
Wpisano do repertorium pod numerem: 712/22-----
Toruń, 6 kwiecień 2022-----

