

## Deklaracja zgodności UE



Firma:

**ALVO Medical Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

64-030 Śmigiel, Południowa 21, Polska

Tel.: +48 65 518 98 49, +48 65 518 98 56

e-mail: [office@alvo.pl](mailto:office@alvo.pl)

SRN: PL-MF-000008129

**Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że**

Wyrób medyczny: **Lampa operacyjna**

Model: **6-01**

Kod Basic UDI-DI: **5903672716-0149**

GMDN: **12282**

Klasa ryzyka wyrobu: „I”, wg reguły 13 zgodnie z załącznikiem VIII, (UE) 2017/745

**jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz innymi  
odpowiednimi przepisami, które przewidują wydanie deklaracji  
zgodności UE**

Lista norm mających zastosowanie do wyrobu, z którymi producent deklaruje zgodność:

PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN 60601-1-2:2015; PN-EN ISO 15223-1:2017-02;

PN-EN 60601-1:2011; PN-EN ISO 13485:2016-04; PN-EN 60601-2-41:2010;

PN-EN 1041+A1:2013-12;

Wyrób objęty jest aktualizowaną Dokumentacją techniczną wydaną 01.2011r.

Dokumentacja kontrolna wyrobu zwalniająca do obrotu: Raport kontroli nr.:

1.2.2.3.5.6.1

Miejsce i data: 02-01-2023  
Śmigiel

Imię i nazwisko:

**ALVO<sup>®</sup>** Agata Olszewska  
MEDICAL Sp. z o.o. Prezes Zarządu