



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

Nazwa i adres wytwórcy
Name and address of the firm

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
ul. Warszawska 272, 05-082 Stare Babice
Tel./fax +48 22 752 93 21, tel. +48 22 752 19 04
e-mail: kriomedpol@kriomedpol.pl

Urządzenie do krioterapii
Device for cryotherapy

R 30 Bryza II

Wersja urządzenia
Device version

Numer seryjny urządzenia
Device serial number

N N N / M M / R R R R

Klasyfikacja urządzenia
Device classification

Klasa IIa, Reguła 9 zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
Class IIa, Rule 9 in accordance with Directive 93/42/EEC

Ocena zgodności według
Conformity assessment according to

Załącznika VII + Załącznika V zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
Annex VII + Annex V in accordance with Directive 93/42/EEC

Dyrektywy
Directives

93/42/EWG
2007/47/WE

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych

2011/65/UE

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych
niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Jednostka notyfikowana
Notified body

No 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 50431 Nürnberg Germany

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wymienione powyżej urządzenie spełnia wymagania
wyszczególnionych Dyrektyw.
Declare with full responsibility that the above mentioned devices meet the requirements of specified Directives.
Deklarację zgodności opieramy na normach zharmonizowanych mających zastosowanie w ocenie
zgodności.
The declaration of conformity is based on the harmonized standards applicable in the conformity assessment.
Niniejszy dokument traci ważność w przypadku ingerencji w konstrukcję urządzenia wykonaną przez
osoby nie posiadające odpowiednich uprawnień potwierdzonych przez producenta.
This document is void in the event of interference in the design of the device made by people that do not have appropriate
permissions confirmed by the manufacturer.

Miejsowość, data
Place, date

Stare Babice, DD.MM.RRRR

Nazwisko i funkcja
Name and function

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Maciej Gawryszewski