



/logo-BTL Industries/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wydana zgodnie z Załącznikiem II
Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych
zmienionej przez Dyrektywę 2007/47/WE
oraz zgodnie z Załącznikiem VIII Dyrektywy Maszynowej 2006/42/WE

Producent:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire,
Zjednoczone Królestwo

BTL Industries Limited wydaje niniejszą Deklarację zgodności na swoją wyłączną odpowiedzialność i niniejszym oświadcza, że produkt

Opis produktu:

Szyna CPM

Nazwa produktu:

BTL-CPMotion

Modele produktu:

**BTL-CPMotion K EASY
BTL-CPMotion K PRO
BTL-CPMotion K ELITE**

Klasyfikacja ryzyka:

Klasa IIa
zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy
w sprawie wyrobów medycznych

spełnia wymagania Załącznika I Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych zmienionej przez Dyrektywę 2007/47/WE, jest zgodny z wymaganiami Załącznika I do Dyrektywy 2006/42/WE

i jest oznaczony znakiem CE:



Jednostka notyfikowana:

DNV GL PRESAFE, AS

Nr certyfikatu WE:

10409-2017-CE-CZS-NA-PS

Data wydania: 2 marca 2020

Miejsce wydania: Stevenage

Podpisano w imieniu BTL Industries Ltd.

/prostokątna pieczęćka o następującej treści:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
Zjednoczone Królestwo/
/nieczytelny podpis/

Lukas Mnozil

Dział Zgodności z Regulacjami

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Pobrano wynagrodzenie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2005 roku.

Łódź, dnia 18.03.2020

Liczba znaków: 1273

Liczba stron: 2

Repertorium numer: 117/03/TP/2020

TRADO

www.trado.pl

trado@trado.pl

91-417 Łódź, ul. Wschodnia 17 lok. 2

tel./fax 42 635 35 50, 635 39 93

NIP 727-228-56-70, REGON 471718069

