



tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego na język polski

/strona 1 z 3/

/logo:/ DNV

**DNV BUSINESS ASSURANCE**

**CERTYFIKAT WE- SYSTEM CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

Certyfikat nr 112577-2012-CE-CZS-NA  
Niniejszy Certyfikat składa się z 3 stron

Niniejszym zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością

**BLT Industries Limited**

161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Wielka Brytania

dotyczący projektowania, produkcji i końcowego badania/testowania produktów

**Urządzenia elektromedyczne**

został oceniony w odniesieniu do

procedury oceny zgodności opisanej w Artykule 11.3.b i Załączniku II z wyłączeniem sekcji 4 (Moduł H) Dyrektywy Rady 93/42/EWG o urządzeniach medycznych, z późniejszymi zmianami, i został uznany za zgodny.

Dodatkowe informacje podano na odwrocie

Miejsce i data:

Høvik, 11 maja 2012

W imieniu Det Norske Veritas Certification

Norwegia

Certyfikat jest ważny do:

11 maja 2017

/znak graficzny:/ NORWEGIAN ACCREDITATION PROD 002

/nieczytelny podpis/

AUD Løken Eiklid

Kierownik ds. certyfikacji

CE

Jednostka notyfikowana nr:

0434

Jenny Helen Nytnun

Recenzent techniczny

Niniejszy certyfikat został podpisany elektronicznie. Więcej informacji na [www.dnv.com/digitalsignatures/](http://www.dnv.com/digitalsignatures/)

**Uwaga: Certyfikat podlega warunkom na odwrocie. Wszelkie zmiany w wyglądzie lub treści mogą spowodować jego unieważnienie.**

Jeżeli jakkolwiek osoba doświadczy straty lub szkody, w przypadku której zostanie udowodnione, że wynika ona z zaniedbania lub niedopełnienia zobowiązań Det Norske Veritas, to w takim przypadku Det Norske Veritas zapłaci tej osobie odszkodowanie za udowodnioną stratę lub szkodę. Jednakże odszkodowanie nie będzie przekraczać kwoty równej dziesięciokrotności wartości odnośnej usługi, pod warunkiem, że maksymalne odszkodowanie nie przekroczy kwoty 300.000 dolarów. W tym postanowieniu „Det Norske Veritas” oznacza Fundację Det Norske Veritas, jak również jej filie, dyrektorów, kierowników, pracowników i inne jednostki występujące w imieniu Det Norske Veritas.

Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norwegia.

Tel: +47 67 57 9900, Faks: +47 6757 9911 [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

Strona 1 z 3



/logo/ DNV

Nr certyfikatu: 112577-2012-CE-CZS-NA

Wer. Nr

Nr projektu: PRJC-88820-2008-PRC-CZE

### Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

### Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wystawienia
	Pierwotny certyfikat	2012-05-11

### Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Urządzenia elektromedyczne	<b>BTL-6000 Laser o dużym natężeniu</b>	IIb

Pełna lista urządzeń jest dołączona do dokumentacji przez jednostkę notyfikowaną.

### Strony objęte niniejszym certyfikatem:

Nazwa strony	Adres
BTL Industries Limited	161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Wielka Brytania

Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norwegia.

Tel: +47 67 57 9900, Faks: +47 6757 9911 www.dnv.com

Strona 2 z 3

/logo/ DNV

Nr certyfikatu: 112577-2012-CE-CZS-NA

Wer. Nr

Nr projektu: PRJC-88820-2008-PRC-CZE

### Warunki ogólne

Certyfikat podlega następującym warunkom ogólnym:

- Każdy producent (patrz 2001/95/WE w celu uzyskania dokładnej definicji) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wadę produktu(ów) zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, ze zmianami dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.



- Certyfikat jest ważny tylko w przypadku wyżej wymienionych produktów i/lub zakładów produkcyjnych.
- Producent będzie realizował zobowiązania wynikające z przyjętego systemu jakości, a także podtrzymywał go w taki sposób, aby pozostał odpowiedni i skuteczny.
- Producent będzie informował miejscowy oddział DNV o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a DNV będzie oceniać zmiany i decydować, czy certyfikat nadal pozostaje ważny.
- Okresowe audyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. DNV zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na zasadzie wyrывkowej, lub przy uzasadnionym podejrzeniu.

Następujące czynniki decydują o nieważności Certyfikatu:

- zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcje
- okresowe audyty nie przeprowadzone w dopuszczalnych ramach czasowych

#### Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu powyższych warunków ogólnych producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem nadać oznakowanie CE, oraz podać numer Jednostki Notyfikowana DNV.

#### KONIEC CERTYFIKATU

Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norwegia.  
 Tel: +47 67 57 9900, Faks: +47 6757 9911 www.dnv.com  
 Strona 3 z 3

*Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.*

*Łódź, dnia 30.05.2012*

*Liczba znaków: 4781*

*Liczba stron: 5*

*Repertorium numer 399/05/TP/2012*



**TRADO**  
 www.trado.pl trado@trado.pl  
 90-125 Łódź, ul. Narutowicza 35 lok. 24  
 tel./faks (042) 635-35-50, 635-39-93  
 NIP: 727-223-5070, REGON 471718039