

logo:/ BTL Industries

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC.

Według oznaczeń CE Aneksu II  
Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych  
z późniejszymi zmianami 2007/47/ES

Nazwa i adres producenta: BTL Industries Limited  
161 Cleveland Way  
Stevenage  
Hertfordshire  
SG1 6BU  
United Kingdom

BTL Industries Limited oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Nazwa produktu: Laser o dużym natężeniu  
Typ: BTL-6000 Laser o dużym natężeniu

Klasyfikacja ryzyka: Klasa IIb

Normy zapewnienia jakości: EN ISO 9001:2008  
EN ISO 13485:2003

Spełnia wszystkie warunki  
dyrektywy: MDD 93/42/EWG  
MDD 2007/47/ES

Standardy proceduralne:  
EN 60601-1:1990  
EN 60601-1-2:2007  
EN 60601-2-22:1996  
EN 60825-1:2007  
EN 60601-1-4:1996  
EN 60601-1-4/A1:1996  
EN 60825-1:2007  
EN ISO 14971:2009

Data wydania 23.02.2012

Podpis:  
/podpis nieczytelny/  
Lukáš Množil  
Kierownik Jakości BTL Industries Limited

---

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

*Lódź, dnia 30.05.2012*

*Liczba znaków: 1229*

*Liczba stron: 2*

*Repertorium numer 396/05/TP/2012*

*Bryl*

