



Tłumaczenie z j. angielskiego

BIEGLER MEDIZINELEKTRONIK

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

E. BIEGLER GmbH
Medizinelektronik
Allhangstrasse 18a
3001 Mauerbach 18 a
Austria

Jako producent oświadcza niniejszym na własną odpowiedzialność, że urządzenie

Urządzenie do stymulacji punktowej P-Stim

Spełnia podstawowe wymagania dyrektywy Nr 93/42 EWG dotyczącej urządzeń medycznych (oraz austriackiej ustawy o urządzeniach medycznych) i zostało wyprodukowane zgodnie z następującymi standardami:

EN 60601-1/1990+A1+A2+A12+A13
EN 60601-1-2:2001

Deklaracja zgodności jest oparta na następujących certyfikatach:

- certyfikat zgodnie z poprawką II.3 Dyrektywy EG dotyczącej produktów medycznych dokonaną przez Akredytowaną Jednostkę ds. Certyfikacji Systemów Jakości, certyfikowany urząd nr 0123.

Mauerach, dnia 10.11.2004

Ingeborg Biegler
Dyrektor Wykonawczy
-/- podpis nieczytelny

*Ja, Beata Mossakowska-Panek, tłumacz przysięgły języka angielskiego i niemieckiego wpisany na listę tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem sporządzonym w języku angielskim.
Rep Nr 64 /2007*

f. Kowalska-fauch

