

Deklaracja Zgodności WE LX-m 1/2017

My jako wytwórca deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne, opisane w niniejszej deklaracji zgodności, spełniają wymagania zasadnicze dyrektywy **93/42/EEC i 2007/47/EC**

Wyrób: **Medyczna oprawa oświetleniowa**

Typ wyrobu: **AGAT CLEAN ISO**

Klasyfikacja wyrobu: **I reguła 1**

Moduł oceny zgodności: **załącznik VII dyrektywy 93/42/EWG z późn. zmian.**

Numer certyfikatu zgodności: **nie dotyczy**

Jednostka notyfikowana: **nie dotyczy**

Zastosowane normy zharmonizowane: PN-EN 1041:2010
PN-EN 60601-1:2011
PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
PN-EN 60601-1-2:2007
PN-EN 60601-1-6:2010
PN-EN ISO 14971:2012

Zastosowane pozostałe normy: PN-EN ISO 15223-1:2012
PN-EN 62353:2015-02

Ponadto spełnione są wymagania Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679).

Jacentów 2017.01.18

DYREKTOR ZAKŁADU

Michał Szymbalski.....

(Dyrektor Zakładu)