

ELEKTROTECHNICZNY INSTYTUT BADAWCZY

Znak firmowy

ELEKTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT – TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELEKTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЗЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ – ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lesem 129, 171 02 Praha 8 – Troja

CERTYFIKAT

Nr : MED 080019

Elektrotechniczny Instytut Badawczy, jednostka notyfikowana nr 1014 przeprowadziła statystyczną kontrolę wyrobów medycznych klasy IIa zgodnie z załącznikiem 4 Rozporządzenia Rady Ministrów nr 336/2004 Dz. U. (Aneks IV Dyrektywy 93/42/EWG), w aktualnym brzmieniu:

Producent: BIOSYNCHRON a.s.
Černá louka, pawilon „K” 1167, 728 26 Ostrawa – Morawska Ostrawa,
Republika Czeska

Typu: Wielofunkcyjny synchronizujący biostymulator
BIOSYNCHRON® 500
230 V, 50 Hz

orzekła i niniejszym oświadcza, iż kontrolowane produkty z przejętej serii produkcyjnej są zgodne z dokumentacją techniczną w myśl art 3 załącznika 7 Rozporządzenia Rady Ministrów nr 336/2004 Dz. U. (ust. 3 Aneks VII Dyrektywy 93/42/EWG), w aktualnym brzmieniu i spełnia wymogi Rozporządzenia Rady Ministrów nr 336/2004 Dz. U. (Dyrektywy 93/42/EWG), w aktualnym brzmieniu.

Badane wyroby medyczne, w myśl § 5 Rozporządzenia Rady Ministrów nr 336/2004 Dz. U. (art. 17 Dyrektywy 93/45/EWG), w aktualnym brzmieniu, muszą być oznakowane CE 1014.

Decyzja została podjęta na podstawie wyników podanych w sprawozdaniu nr 800345-01/01 z dnia: 20.03.2008.

Ważność certyfikatu jest ograniczona na: 18 sztuk dla nr BI 00021 – 38, oraz 30 sztuk dla nr BII 00021 – 50.

25.3.2008

.....
w Pradze

podpis nieczytelny

Inż. Pavel Kudrna
Menadżer ds. certyfikacji i inspekcji

pieczętka

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV (ELEKTROTECHNICZNY INSTYTUT BADAWCZY)

1

POD LESEM 129, PRAHA - TROJA