



EC-DECLARATION OF CONFORMITY OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z NORMAMI



Date 2020-09-30	European Directives 93/42/EEC, Annex II, 2014/68/EU, Annex III, 2011/65/EC Dyrektywa Europejska 93/43/EEC, załącznik II, 2014/68/EU, załącznik III, 2011/65/EC
---------------------------	---

Manufacturer

BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno

IČ: 46346996

Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno

declare on our own responsibility that the product / oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

medical device / urządzenie medyczne:	steam sterilizer / sterylizator parowy
trade name / o nazwie:	SELECTOMAT SL
type / typ:	SPHP
model:	SPHP S xx-1yy, SPHP S xx-2yy xx: 446, 636, 559, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621 yy: FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
class / reguła	Ila

with subassembly pressure-equipment / podzespół ciśnieniowy o nazwie	category II/ kategoria II for volume / do objętość 446-559; category III / kategoria III for volume / do objętość 666-9621
description of pressure equipment / opis podzespołu ciśnieniowego:	pressure vessel with door intended for assembly into a steam sterilizer, zbiornik ciśnieniowy z zamknięciem przeznaczony do zabudowy w sterylizatorze parowym, pipelines / orurowanie safety and pressure outfit / wylot (zawór) bezpieczeństwa i osprzęt ciśnieniowy electrically heated pressure vessel for steam generation intended for assembly into a steam sterilizer (ED, FDED, EDFDT), zbiornik ciśnieniowy do wytwarzania pary, podgrzewany elektrycznie, przeznaczony do zabudowy w sterylizatorze parowym (ED, FDED, EDFDT),

Meets the provisions of the European Directives: MDD 93/42/EEC, Annex II, section 3 PED 2014/68/EU, Annex III, module H and Article 10, section 2 RoHS 2011/65/EC	Spełnia postanowienia Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II.3 Dyrektywy Europejskiej 2014/68/EU w sprawie urządzeń ciśnieniowych, załącznik III moduł H artykuł 10, ust. 2. RoHS 2011/65/EC
--	--

An examination of the quality management system has been carried:	Przeprowadzono badanie systemu zarządzania jakością:
---	--

Notified Body, Identification no. 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München.
Notified Body, Identification no. 0036, TÜV SÜD Industrie Service GmbH, Dudenstraße 28, D-68167 Mannheim.

EC-Certificate, Certificate PED no.:

G1 031461 0036 Rev. 01, valid untill: 2024-05-26, DGR-0036-QS-979-20 Rev. 1, valid untill: 2023-06-29

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.	System zarządzania jakością jest również zgodny z normą EN ISO 9001 i EN ISO 13485.
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich wyżej wymienionych wrobów, które są wprowadzone na rynek po dacie wydania i ważne jest do czasu zmiany stanu faktycznego którą opisuje.



EC-DECLARATION OF CONFORMITY OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z NORMAMI



Ing. Milan **Krajcar**
executive

Place: Brno

Standards applied / normy powiązane:

EN 285:2015	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2015	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements
EN 13445	Unfired Pressure Vessels
EN 14222:2003	Stainless steel shell boilers

The manufacturer confirms that the steam sterilizer complies with:

Type Tests according to ČSN EN 285

Works Tests according to ČSN EN 285

The function and settings of all safety equipment conform to their specifications.