



Deklaracja zgodności CE **Declaration of Conformity CE**

Lampy zabiegowe sufitowe, ściennie i statywowe
Examination lamps ceiling, wall and stand versions

SOLIS 60

Typy /Types:

**SOLIS 60 C; SOLIS 60 W; SOLIS 60 F; SOLIS 60/60 C; SOLIS 60/60 W;
SOLIS 60/60 F;**

Ja, niżej podpisany, **Maciej Szymalak**, Prezes Zarządu niniejszym deklaruję, że grupa produktów:

*The undersigned, **Maciej Szymalak**, C.E.O. herewith declare that the product range:*

*lampy zabiegowe / examination lamps **SOLIS60** sufitowe / ceiling, ściennie / wall oraz statywowe and stand versions, typu/ types: **SOLIS 60 C; SOLIS 60 W; SOLIS 60 F; SOLIS 60/60 C; SOLIS 60/60 W; SOLIS 60/60 F***

klasyfikowane jako **Wyrób Medyczny Klasy I (Załącznik IX, reguła 12)** zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 roku w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych spełniają wszystkie wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami) oraz

*classified as **Medical Devices Class I (Annex IX, Rule 12)** in accordance with the Ordinance of the Ministry of Health of 5 November 2010 on the classification of medical devices, meet all the requirements of the Medical Devices Act (Journal of Laws No. 107, item 679, as amended) and*





- są zgodne z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC oraz normami wymienionymi poniżej
PN-EN 60601-1:2011, PN-EN 60601-2-41:2010, PN-EN 60529:2003, PN-EN ISO 15223-1:2012, PN-EN ISO 14971:2012
are in conformity with the Essential Requirements and provisions of COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and that the standards referred below have been applied:
PN-EN 60601-1:2011, PN-EN 60601-2-41:2010, PN-EN 60529:2003, PN-EN ISO 15223-1:2012, PN-EN ISO 14971:2012
- są przedmiotem procedury ustanowionej w Załączniku II.3 Dyrektywy 93/42 EEC.
Are subject to the procedure set out in Annex II.3 of Directive 93/42 EEC.

FAMED ŁÓDŹ S.A. ma w pełni ustanowiony, certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z **PN-EN ISO 9001:2008, PN-EN ISO 13485:2012.**

FAMED LODZ S.A. have established Full Quality Assurance System certified in accordance to PN-EN ISO 9001:2008, PN-EN ISO 13485:2012.

Łódź 18.01.2019

Signature/Podpis

PREZES ZARZĄDU

Maciej Szymalak

