

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Control-X Medical Zrt.
Adres: Óv u. 29.
H-1141 Budapeszt, Węgry

Oznaczenie produktu (Zestaw): **Perform-X F100/F200/F300/F400**
Cyfrowy system radiograficzny montowany
na podłodze
Klasyfikacja: **Klasa II/b**



Złożony z poniższych komponentów:

Komponent	Model
Stół radiograficzny	Seria Phoenix lub Stylix
Statyw na lampy	Seria TS99 (N)
Statyw ścienny	Seria WS99 (N)

*Ta deklaracja jest ważna wyłącznie razem z generatorem RTG, lampą RTG oraz kolimatorem posiadającymi odpowiednie certyfikaty.

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy dyrektywy WE 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, które mają do nich zastosowanie, jak określono w załączniku II. tej samej dyrektywy.

Deklaracja ta opiera się na następujących świadectwach:

- **Dyrektywa 93/42/EWG Aneks II z wyłączeniem sekcji 4 (nr 5-866-200-1906)**
- **ISO 13485:2016 (nr 4-566-135-2206)**

Wydane przez:
NEOEMKI LLC
Albert Florian ut 3/A H-1097 Budapeszt, Węgry

Ten product jest zgodny z następującymi normami:

IEC 60601-1:2015/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008+A1:2013
IEC 60601-2-54:2009+A1:2015

Niniejsza deklaracja jest wystawiana przez firmę Control-X Medical Zrt. I jest ważna do 26 maja 2024.

Budapeszt, 2022-12-05



Control-X Medical Zrt.
H-1141 Hungary
Budapest, Óv street 29.
Tel.: +36(1) 381-03-01
VAT ID: HU32073751
cxmed.com

Piroska Csordas
Kierownik Kontroli Jakości

Nr dokumentu: 3870-03