

**ULTRA-VIOL****DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY****Nr 11/2023/FV10**

Wytwórca:

**„ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,**

deklaruje, że wyroby – Lampy do fototerapii FOTOVITA typu:

FV 10L; FV 10M; FV 10S

oznaczone znakiem **CE** są wyrobami medycznymi Klasy IIa, reguły 9, zgodnie z załącznikiem 9 Dyrektywy Medycznej Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG + 2007/47/WE i spełniają wymagania zasadnicze określone w załączniku 1 tej dyrektywy.

Ocena zgodności została przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej nr iden. 2274

**TÜV NORD Polska Sp. z .o.o.
ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice**

na podstawie załącznika 2 (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Wyrób objęty niniejszą deklaracją zgodności oraz certyfikatem zgodności wg ww. Dyrektywy o numerze TNP/MDD/0241/828/2018 jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną nr iden. 2274 TÜV NORD Polska Sp. z .o.o. z siedzibą ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice zgodnie z art. 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) i jego nowelizacją wg Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607.

Wyroby spełniają wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211) oraz Dyrektywy 2014/30/UE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych:

- PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09
- PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09/A11:2021-08
- PN-EN 60601-1:2011
- PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
- PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12
- PN-EN 60601-1-2:2015-11
- PN-EN 60601-1-11:2015-09 (z wyłączeniem pkt. 6 i pkt 8.3.1. normy)
- PN-EN 60601-1-11:2015-09/A1:2021-12

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z normą PN-EN 50581:2013-03.

Zakładowy system zarządzania jakością spełnia wymagania:

- PN-EN ISO 13485:2016

w imieniu „ULTRA-VIOL” Spółka jawna

Wiesław Pietras
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 19.10.2023 r.

Katowice, 19 października 2023

Kornel Lukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

Ultra-viol Sp. J. Pietras, Purgal, Wójcik
Stępowizna 34
95-100 Zgierz

Zaświadczenie od Jednostki Notyfikowanej

Na prośbę producenta Ultra-viol Sp. J. Pietras, Purgal, Wójcik z dnia 16.10.2023, w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. potwierdzam, że w dniach 25-26.09.2023 r. został przeprowadzony audit nadzoru wg Art.120 Rozporządzenia 2017/745 nad wyrobem medycznym objętym certyfikatem zgodności wg Dyrektywy 93/42/EEC:

- Lampa do fototerapii FOTOVITA o numerze: TNP/MDD/0241/828/2018.

Obecnie trwają prace nad zamknięciem działań audytowych w tym zakresie.

W dniach 25-26.09.2023 r. została przeprowadzona również ponowna certyfikacja Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z PN EN ISO 13485:2016. Certyfikat na zgodność z PN EN ISO 13485 zostanie wystawiony po zamknięciu działań audytowych w tym zakresie.

Z poważaniem



Kornel Lukaszczyk

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej nr 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 1