

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydané podle Přílohy IV

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/EC, nařízení (ES) č. 178/2002
a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EEC a 93/42/EEC, v
platném znění (dále jen Nařízení (EU) 2017/745) a v souladu s jinými příslušnými
právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě**

Výrobce:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire
Spojené Království

SRN: GB-MF-000034894

Zplnomocněný zástupce:

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo 120
84131, Salerno
Itálie

SRN: IT-AR-000020508

BTL Industries Limited vydává toto EU prohlášení o shodě a na vlastní zodpovědnost a tímto prohlašuje, že výrobek

Obchodní název:

**BTL-6000 Lymphastim 6 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Topline**

Třída rizika:

Třída IIa

Postup posuzování shody:

Příloha IX, Kapitoly I a III

Základní UDI-DI:

++B108011POEUVA

Určený účel:

BTL-6000 Lymphastim je neinvazivní terapeutický přístroj, který se používá ke zlepšení průtoku mízy a krve v dolních a horních končetinách. Přístroj lze použít k léčbě poruch periferního krevního a lymfatického oběhu, jako jsou lymfedém, poúrazové a pooperační otoky a syndrom těžkých nohou.

je ve shodě s:

nařízením (EU) 2017/745 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, v platném znění

a je označeno CE:



Oznámený subjekt:

DNV Product Assurance AS

Číslo ES certifikátu:

10000516081-PA-NoMA-CZE

Datum vystavení:

12. 12. 2024

Místo vystavení:

Stevenage

Jménem BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Jakub Machalek
Regulatory Affairs Manager