

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydávané na základě přílohy II ke Směrnici Rady 93/42/EHS v platném znění
a v souladu s Nařízením vlády č. 54/2015 Sb.

Výrobce:

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

Distributor:

BTL zdravotnická technika, a.s.
Šantrochova 16
162 00 Praha 6

Výrobce BTL Industries Limited tímto prohlašuje, že

Název produktu:

BTL-6000 TR-Therapy

Modely:

BTL-6000 TR-Therapy Pro
BTL-6000 TR-Therapy Elite

Třída rizika:

Třída IIa

dle přílohy č. 9 k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, doplněnou Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES; a požadavky Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění

a je opatřen označením CE:



Notifikovaná osoba:

DNV GL Nemko Presafe, AS

Datum vystavení: 26. 1. 2018
Místo: Stevenage

Jménem BTL Industries Ltd.

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

Daniel Tokar
Regulatory Affairs