



BTL Industries

Prohlášení o shodě

dle přílohy II direktivy 93/42/EEC

Prodejce:

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

Výrobce:

BTL Industries Limited
Suite 401 Albany House
324-326 Regents Street
London
W1B 3BL
United Kingdom

prohlašuje shodu s direktivou 93/42/EEC pro přístroje:

Model:

BTL-5000 Puls – elektroléčebný přístroj, typy: 5610, 5620, 5625, 5630, 5635, 5640, 5660

BTL-5000 Sono – ultrazvukový přístroj, typy: 5710, 5720, 5710N, 5720N

BTL-5000 Laser – laserový přístroj, typy: 5110, 5110N

BTL-5000 Combi – kombinovaný přístroj, typy: 5810S, 5820S, 5825S, 5840S, 5810L, 5820L, 5825L, 5840L, 5810SL, 5820SL, 5825SL, 5840SL

BTL VAC – vakuová jednotka

BTL-4000 – elektroléčebný přístroj, typy: 4610 optimal, 4615 optimal, 4620 optimal, 4625 optimal, 4610 profesional, 4615 profesional, 4620 profesional, 4625 profesional

BTL-4000 – ultrazvukový přístroj, typy: 4710 optimal, 4710 profesional

BTL-4000 – laserový přístroj, typy: 4110 optimal, 4110 profesional

BTL-4000 – kombinovaný přístroj, typy: 4810S optimal, 4810L optimal, 4800SL optimal, 4810S profesional, 4815S profesional, 4810L profesional, 4800SL profesional

BTL-06 – elektroléčebný přístroj, typy: BASIC, BASIC PLUS, OTIMAL, STANDARD, PROFESIONAL, TOP LINE

BTL-07 – ultrazvukový přístroj

BTL-09 – magnetoterapeutický přístroj

BTL-2000 – laserový přístroj

Klasifikace:

Class IIb

Přehled předpisů při posouzení shody:

MDD 93/42/EEC

ISO 13485 : 2003

EN 60601-1 + A2,

EN 60601-1-2,

EN 60601-2-5,

EN 60825-1,

ISO 10993-1

EN 60601-1-1

EN 60601-2-10

EN 60601-2-22

EN ISO 14971

datum vydání: **24th February 2004**

místo vydání: **London**

podpis:

Daniela Marx

manager of BTL Industries Limited