CENTRUM LINGWISTYCZNE
Krzysztof Pasiewicz
UL. 3 MAJA 22/2, 85-016 BYDGOSZCZ
TEL. 052/328 76 18, 052/322 [illegible] 50
FAX 052/322 89 50, 052/321 [illegible]
NIP 554-046-53-08, BIURO@CLKP.PL

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Logo:] *DeVilbiss Healthcare*

Deklaracja zgodności WE

Producent: *DeVilbiss Healthcare, LLC*
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501, USA

Upoważniony przedstawiciel WE: *DeVilbiss Healthcare GmbH*
Kamenzerstraße 3, 68309
Mannheim, Niemcy

1. **Koncentratory tlenu (UMDNS 12-873)**
   Nr kat.: *1025KS, 1025UK*
   Klasyfikacja (Załącznik IX do Dyrektywy dot. wyrobów medycznych): *IIa (zasada 11)*
   Procedura oceny zgodności: *Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4*

2. **Akcesoria:**
   Opis produktu (nr kat.):

Kółko wózka, 4/opak., DFT	*501DZ-603*
Kółko wózka, z blokadą, 2/opak.	*525DS-603*
Filtr antybakteryjny EXT Life Intake Bacteria Filter-DFT	*MC44D-605*
Złącze wyjściowe do tlenu (tworzywo sztuczne, 1/opakowanie)	*CN100*
Wózek transportowy	*525DD-650*

Zastosowane normy: wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane przyjęte na podstawie Dyrektywy WE 93/42/EWG oraz opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich (patrz załączony wykaz).

Niniejsza deklaracja zgodności sporządzona została na podstawie Dyrektywy WE 93/42/EWG, załącznik II.3, oraz opiera się na certyfikacie TÜV NORD CERT GmbH (0044) (w odniesieniu do art. 1 i 3 Dyrektywy 93/42/EWG).

Jednostka notyfikowana: *TÜV NORD CERT GmbH*
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Niemcy
Nr identyfikacyjny: *0044*
Nr certyfikatu WE: *44 232 117803*
Rozpoczęcie obowiązywania oznakowania WE: *15.11.2017*

KRZYSZTOF PASIEWICZ TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/209/05

My, Devilbiss Healthcare LLC., niniejszym oświadczamy na własną i wyłączną odpowiedzialność, że określone powyżej produkty są zgodne z wymogami zasadniczymi oraz postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Okres ważności niniejszej deklaracji: *07.08.2019 – 26.05.2024*

Somerset, PA, *29 stycznia 2020 roku* */-/ podpis nieczytelny*

Miejscowość Data Sandy Figueroa, Dyrektor ds. regulacyjnych
Nazwisko i stanowisko

Zastosowane normy:

1025KS / 1025UK

AAMI / ANSI ES60601-1:2005/(R) 2012 wyd. 3.1 oraz A1:2012, C1:2009/(R) 2012 oraz A2:2010/(R) 2012 (tekst jednolity) Medyczne urządzenia elektryczne – część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego (IEC 60601-1:2005, mod.). (Ogólne I (QS/RM))

AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2014, Ed. 4.0, Medyczne urządzenia elektryczne - część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca; zaburzenia elektromagnetyczne – wymagania i badania (powiązane z IEC 60601-1, wyd. 3.0)

IEC 60601-1-8 wyd. 2.1 b. 2012 Medyczne urządzenia elektryczne – część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: wymagania ogólne, badania oraz wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych oraz medycznych systemach elektrycznych (powiązane z IEC 60601-1, wydanie trzecie)

IEC 60601-1-11:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych oraz medycznych systemów elektrycznych używanych w środowisku domowej opieki medycznej (powiązane z IEC 60601-1, wydanie trzecie, do którego odnosi się ISO 80601-2-69:2014)

AAMI / ANSI / IEC 62304:2006, oprogramowania wyrobów medycznych – procesy cyklu życia oprogramowania (oprogramowanie/informatyka)

ISO 80601-2-69:2014 Medyczne urządzenia elektryczne — część 2-69: wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego koncentratorów tlenu

ISTA procedura 6A: produkty opakowane przeznaczone do dostarczenia w formie przesyłki FedEx do 70kg (150lb) lub mniej (norma)

AMMI / ANSI / ISO 10993-1:2009, Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 1: ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem (biokompatybilność)

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, **tłumacz przysięgły języka angielskiego, TP/209/05,** zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **27** **lutego** **2020**, nr repertorium **0381 /20**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

/ +48 52 / 322-89-50 www.clkp.pl

KRZYSZTOF PASIEWICZ TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/209/05

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2