



Deklaracja zgodności CE **Declaration of Conformity CE**

Lampy operacyjne sufitowe, ściennie i statywowe
Operating lamps ceiling, wall and stand versions

IGNIS 160

Typy /Types:

**IGNIS 160 C; IGNIS 160 W; IGNIS 160 F; IGNIS 160/160 C; IGNIS 160CAM/TV C;
IGNIS 160CAM/160 C; IGNIS 160CAM/TV/160 C; IGNIS 160 CAM C;
IGNIS 160 CAM W; IGNIS 160 FA; IGNIS 160CAM/160/160 C;
IGNIS 160CAM/160CAM C; IGNIS 160CAM/TV/160/160 C;
IGNIS 160CAM/TV/160CAM C; IGNIS 160/TV/TV/160 C;
IGNIS 160CAM/TV/TV/160 C; IGNIS 160CAM/TV/TV/160CAM C**

Ja, niżej podpisany, **Maciej Szymalak**, Prezes Zarządu, niniejszym deklaruję, że grupa produktów:

*The undersigned, **Maciej Szymalak**, C.E.O. herewith declare that the product range:*

**lampy operacyjne / operating lamps IGNIS160 sufitowe / ceiling, ściennie / wall oraz
statywowe and stand versions, typy/ types: IGNIS 160 C; IGNIS 160 W; IGNIS 160 F;
IGNIS 160/160 C; IGNIS 160CAM/TV C; IGNIS 160CAM/160 C;
IGNIS 160CAM/TV/160 C; IGNIS 160 CAM C;
IGNIS 160 CAM W; IGNIS 160 FA; IGNIS 160CAM/160/160 C;
IGNIS 160CAM/160CAM C; IGNIS 160CAM/TV/160/160 C;
IGNIS 160CAM/TV/160CAM C; IGNIS 160/TV/TV/160 C;
IGNIS 160CAM/TV/TV/160 C; IGNIS 160CAM/TV/TV/160CAM C**

klasyfikowane jako **Wyrób Medyczny Klasy I (Załącznik IX, reguła 12)** zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 roku w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych spełniają wszystkie wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami) oraz

*classified as **Medical Devices Class I (Annex IX, Rule 12)** in accordance with the Ordinance of the Ministry of Health of 5 November 2010 on the classification of medical devices, meet all the requirements of the Medical Devices Act (Journal of Laws No. 107, item 679, as amended) and*





- są zgodne z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC oraz normami wymienionymi poniżej

PN-EN 60601-1:2011, PN-EN 60601-2-41:2010, PN-EN 60601-1-2:2015, PN-EN 60529:2003, PN-EN ISO 15223-1:2017, PN-EN ISO 14971:2012
are in conformity with the Essential Requirements and provisions of COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and that the standards referred below have been applied:

PN-EN 60601-1:2011, PN-EN 60601-2-41:2010, PN-EN 60601-1-2:2015, PN-EN 60529:2003, PN-EN ISO 15223-1:2017, PN-EN ISO 14971:2012

- są przedmiotem procedury ustanowionej w Załączniku II.3 Dyrektywy 93/42 EEC.
Are subject to the procedure set out in Annex II.3 of Directive 93/42 EEC.

FAMED ŁÓDŹ S.A. ma w pełni ustanowiony, certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z **PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016.**

FAMED ŁÓDŹ S.A. have established Full Quality Assurance System certified in accordance to **PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016.**

Łódź. 19.08.2019

Signature/Podpis

PREZES ZARZĄDU

Maciej Szymalak



CERTIFICATE

Management system as per

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

FABRYKA APARATURY ELEKTROMEDYCZNEJ

FAMED ŁÓDŹ S.A.

ul. Dostawcza 3D, PL / 93-231 Łódź



applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacturing, sales and service of operating,
examination, diagnostic and germicidal lamps.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1463/4450/2016**

Audit Report No. PL4450/2019

Valid from **20-12-2019**

Valid until **19-12-2022**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-09-2020

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS