

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity



Firma:

Company:

KLAROMED Sp. z o. o.
ul. Jana III Sobieskiego 123
05-070 Sulejów, Polska

niniejszym deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że następujące produkty:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

Lampy operacyjne i akcesoria
Surgical Lights and Accessories

Typu: plusLED 96 eco, plusLED 56 eco
Types: plusLED 96 eco, plusLED 56 eco

zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami europejskiej dyrektywy
dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEG.
have been manufactured under consideration of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

Produkty zostały sklasyfikowane według MDD 93/42/EEG, aneks IX, zasada 12 w klasie I.
The products have been classified according MDD93/42/EEC, Annex IX, rule 12 into Class I.

Produkty są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEG
załącznik I, jak również wymagania obowiązujących norm 60601-1 i 60601-2-41 a zatem mogą być
wprowadzone do obrotu i oznaczone znakiem CE

The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I as well as the requirements of the applicable norms 60601-1 and 60601-2-41 and may therefore be placed into market, labeled with CE mark.

Podpisano dnia: 10.01.2022
Signed this day:

Miejsce: Sulejów
Place: Sulejów

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Prezes Zarządu,
CEO
inż. Tadeusz Książek

Podpis:
Signature:

PREZES ZARZĄDU
Tadeusz Książek

Pieczęć firmy:
Official stamp:

 **KLAROMED Sp. z o. o.**
ul. Sobieskiego 123, 05-070 Sulejów
NIP 8222344164 REGON 146401438
tel. 22 299 30 40, fax 22 783 16 41

Wersja 1.0.1-PL