

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Eliberată pe baza responsabilității exclusive a producătorului

**Producător:** Karel Hrnčíř – BIOMAG Chomutice 81  
ID: 18848125 507 53 Chomutice  
CIF: CZ5702232085 Cehia

**Produs:** Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

**SRN:** CZ-MF-000025009

**Model:** BIOMAG® Lumina 3D-e cu aplicatoare (denumire comercială: Lumina 3D-e)  
A6P2, A8P, A11P, A12PM, A12PL, A12L, SL29, SL30-3D, SL30-P, SL60-P, SL70

**UDI de bază:** BIOMAG® Lumina 3D-e – 859420828BIOMAGLUMINA3DSA  
BIOMAG® Aplicatoare – 859420828APLIKATORVN

**Clasificare:** Clasa IIa  
Clasificare în conformitate cu Anexa VIII la Regula 9 a Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017, cu modificările ulterioare.

**Descriere:** Dispozitivul medical este conceput pentru tratament simptomatic suplimentar pentru a susține ameliorarea durerii, umflăturii, spasmelor și detoxifierea, pentru a îmbunătăți circulația sângelui (vasodilatația) și pentru a accelera vindecarea. Este utilizat pentru diverse afecțiuni de sănătate care implică sistemul musculo-scheletic, pentru tulburări degenerative și după accidente, leziuni, proceduri chirurgicale etc.

**Declarație:** Declarația de Conformitate este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017, cu modificările ulterioare.  
Producătorul confirmă evaluarea conformității proprietăților în conformitate cu cerințele Regulamentului Parlamentului European și ale Consiliului (UE) 2017/745, cu modificările ulterioare, care stipulează cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale, și cerințele în conformitate cu Legea nr. 22/1997 Coll., privind cerințele tehnice pentru produse și privind modificarea și completarea unor acte, cu modificările ulterioare.  
Conformitatea a fost evaluată în conformitate cu cerințele Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011, privind restricția utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS), îndeplinind cerințele Directivei delegate (UE) 2015/863, care modifică Anexa II la Directiva 2011/65/UE.

**Dovezi:** Anexa IX - Evaluarea conformității bazată pe un sistem de management al calității și pe o evaluare a documentației tehnice în conformitate cu Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (UE) 2017/745, cu modificările ulterioare.

**Regulamente:** EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 13485:2016/AC:2018  
EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019  
EN 60601-1-6:2010 EN ISO 15223-1:2021  
EN 60601-1-11:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
EN 62304:2006 EN ISO 10993-5:2009

**Notificare:** Nr. 2265  
3EC International a.s.  
Hraničná 18  
821 05 Bratislava  
Slovacia

**Certificat UE: Nr. 2024-MDR/QS-001**  
datat 31.01.2024, valabil până la 31.01.2029

**Data emiterii:** 31.01.2024

**Locul emiterii:** Jičín

**Revizia:** en REV C 24/01

\*\*\*\*\*

Subsemnata, Livia Dianu-Buja, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul Autorizației nr. 38742/2021, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba

engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime a fost prezentat mie în copie electronică, iar traducerea a fost

efectuată potrivit cererii înregistrate și păstrate în arhiva subsemnatei.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

LIVIA DIANU-BUJA

