

Declaration of Conformity UE



Company:

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa
64-030 Śmigiel, Południowa 21, Polska
Tel.: +48 65 518 98 49, +48 65 518 98 56
e-mail: office@alvo.pl
SRN: PL-MF-000008129

We declare under our sole responsibility that

The medical device: Operating lamp

Model: 6-01

Basic UDI-DI: 5903672716-0149

GMDN: 12282

Product risk class: „I”, rule 13 according to Annex VIII, (UE) 2017/745

complies with Regulation (EU) 2017/745 and other relevant legislation
that provides for an EU declaration of conformity

List of standards applicable to the product with which the manufacturer declares
conformity:

PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN 60601-1-2:2015; PN-EN ISO 15223-1:2017-02;

PN-EN 60601-1:2011; PN-EN ISO 13485:2016-04; PN-EN 60601-2-41:2010;

PN-EN 1041+A1:2013-12;

Covered by the Technical Files ver. 1.0 wydaną 01.2011r. Product releasing
documentation: Report of final control no.: 1.2.2.3.5.6.1

Place and date: 28-06-2021
Śmigiel

Name and signature:

ALVO
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
Agata Orszulowska
Prokurent

ALVO®
MEDICAL

ALVO®
VETERINARY

ALVO®
ANIMAL

ALVO®
DESIGN

ALVO®
SUBCONTRACT

ALVO®
GASTRONO

www.alvo.pl

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Południowa 21 A
64-030 Śmigiel, Polska

tel. +48 65 518 98 49
fax +48 65 518 98 56
office@alvo.pl

