

DEKLARACJA ZGODNOŚCI *DECLARATION OF CONFORMITY*

Wytwórca/ *Manufacturer:*
OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
ul. Żabia 42
42-400 Zawiercie, Poland
Telefon: +48 32 6709173
Telefax: +48 32 6700048
e-mail: info@optopol.com.pl

TÜV Rheinland LGA Products GmbH (N.B. 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Niniejszym dokumentem deklarujemy na własną odpowiedzialność, że
We herewith declare under sole responsibility that

Spektralny Koherentny Optyczny Tomograf/Spectral Optical Coherence Tomographer

wyrób medyczny <i>medical device</i>	klasy IIa, reguła 10 class IIa, rule 10
produkowany przez <i>produced by</i>	OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
typ <i>type</i>	REVO FC
<i>REF Number</i>	190-80
numer seryjny <i>serial number</i>	190XXXX/Y

jest zgodny z:
is in accordance with:

wymaganiami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC i spełnia wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r, Nr 107, poz. 679 późniejszymi zmianami)
the Medical Devices Directive 93/42/EEC and meets requirements Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws 2010, No 107, item 679 as amended)

Wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. Nr 0, poz.211)

Device is in accordance with the essential requirements which are determined in Annex I of Regulation of the Minister of Health (17/02/2016) concerning essential requirements and conformity assessment procedures of medical devices (Journal of Laws 2016, No 0, item 211)

Ocena zgodności wyrobu przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem nr V i VII w/w Rozporządzenia i Dyrektywy MDD 93/42/EEC
Conformity assessment of device was conducted in accordance with Annex V and VII a.m.of Regulation and MDD 93/42/EEC

wymaganiami DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
the DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Zawiercie, 2020-07-01

Miejsce i data wydania
Place, date of issue

Marcin Bogdani

Prezes OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
President of OPTOPOL Technology Sp. z o.o.