

**ULTRA-VIOL****DEKLARACJA ZGODNOŚCI  
DECLARATION OF CONFORMITY****Nr 13/2018/NBVE**

Wytwórca:

**„ULTRA – VIOL” Sp. j. Pietras Purgał Wójcik  
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,**deklaruje, że niebędące wyrobami medycznymi  
**przełykowe lampy bakteriobójcze typu:****NBVE 60; NBVE 60/30;  
NBVE 110; NBVE 110/55;**w wykonaniu: **N** – naściennym, **S** – sufitowym, **P** – przejezdny  
(-) – bez licznika czasu pracy; **L** – z licznikiem czasu pracy bez wyświetlacza;  
**LW** – z licznikiem czasu pracy z wyświetlaczem;  
**LW ST** – z licznikiem czasu pracy ze stacyjką;  
**RC** – z pilotem zdalnego włączania/wyłączania; **MD** – z czujnikiem ruchuoznaczone znakiem **CE** są sprzętem elektrycznym spełniającym:

- wymagania dyrektywy niskonapięciowej dla sprzętu elektrycznego - **2014/35/WE**
- wymagania dyrektywy kompatybilności elektromagnetycznej - **2014/30/WE**
- niektóre wymagania dyrektywy wyrobów medycznych - **93/42/EWG ze zmianami 2007/47/WE**

Wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz.U. z 2016 poz. 806) oraz Ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. nr 82 poz. 556 wraz zmianami) oraz niektóre wymagania zasadnicze podane w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211).

Wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych:

• PN-EN 60601-1:2011	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
• PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	
• PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12	
• PN-EN 60601-1-2:2015-11	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne (..) -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
• PN-EN 60598-1:2015-04	Oprawy oświetleniowe -- Część 1: Wymagania ogólne i badania
• PN-EN 61547:2009	Sprzęt do ogólnych celów oświetleniowych -- Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej
• PN-EN 60529:2003	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (Kod IP)

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy **RoHS 2011/65/UE** (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z normą **PN-EN 50581:2013-03**.

Zakładowy system zarządzania jakością spełnia wymagania:

- **PN-EN ISO 13485:2016** - Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych

**04** – rok w którym umieszczono CE na wyrobie

w imieniu ULTRA-VIOL Sp. j.

Wiesław Pietras  
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 5.11.2018 r.