

Wytwórca:

„ULTRA – VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,

deklaruje, że niebędące wyrobami medycznymi
wielokierunkowe lampy bakteriobójcze typu:

NBV 8x36; NBV 8x75;



w wykonaniu: P – przejezdnym
BT – z systemem sterowania pracą lampy (NBV BT Switch)

oznaczone znakiem CE są sprzętem elektrycznym spełniającym:

- wymagania dyrektywy niskonapięciowej dla sprzętu elektrycznego - 2014/35/UE
- wymagania dyrektywy kompatybilności elektromagnetycznej - 2014/30/UE
- wymagania dyrektywy radiowej - 2014/53/UE

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 z 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, 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 ISO 15858:2016-10	Urządzenia UV-C -- Informacje dotyczące bezpieczeństwa -- Dopuszczalna ekspozycja ludzi
• 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)
• PN-EN 60529:2003/A2:2014-07	

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

w imieniu ULTRA-VIOL Spółka jawna


Wiesław Pietras
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 12.10.2022 r.