



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego na język polski

dokument dwujęzyczny, przekład z języka angielskiego /logo IMQ/ CE1282

Deklaracja zgodności WE

A.M.I ITALIA Srl z zarejestrowaną siedzibą w Centro Direzionale Isola G2. 80143 Neapol (NA), Włochy, producent wyrobów medycznych ze znakiem CE, niniejszym deklaruje, że urządzenia medyczne wymienione poniżej:

Wyroby automatyczny defibrylator zewnętrzny z akcesoriami
Modele **Smarty Saver**
REF SM2-B1002, SM4-B1004
Numer seryjny od S/Nxxxxxxxxxxxx do S/Nxxxxxxxxxxxx
Miejsce produkcji A.M.I ITALIA S.r.l. Via Cupa Reginella 15/A, 80010
Quarto (NA) Włochy

Są zgodne z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej przez dyrektywę 2007/47/WE. Procedura zarejestrowania znaku CE została przeprowadzona zgodnie z przepisami Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG (certyfikat nr 1104/MDD) zmienionej przez dyrektywę 2007/47/WE pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej (ECM) Ente Certificazione Macchine srl (JN nr 1282), Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle -40053 Valsamoggia Bologna, Włochy

Kategoria ryzyka Klasa IIb zgodnie z Regulą 9 Załącznika IX
Zastosowane normy Dyrektywa 2007/47/CE
Artykuł 3.2 Dyrektywy RED 2014/53/UE
EN60601-1:2006/A11:2011/A1:2013/A12:2014;
IEC60601-1-2:2015;
IEC60601-1-6:2010/A1:2015,
IEC60601-1-8:2006+IEC60601-1-1-8:2006/AMD1:2012,
IEC60601-1-11:2015, IEC60601-1-12:2015,
IEC60601-2-4:2011, IEC60086-4:2014
Jednostka notyfikowana ECM srl Via Ca' Bella 243 - Loc. Castello di Serravalle –
40053 Valsamoggia Bologna, Włochy
Zawiera następujące akcesoria PADy uniwersalne (SMT-C2001), PADy uniwersalne
Face-to -Face (SMT-C2002), jednorazowa bateria
Li-MnO₂ i bateria jednorazowa Geoloc
LiSOCl₂ (SMT-C14032)

Quarto, dzień, miesiąc, rok
Przedstawiciel prawny
Inż. Sergio Arbitrio
/nieczytelny podpis/

Niniejsza deklaracja ma zastosowanie do wyrobów ze znakiem CE, które wyprodukowano po dacie wydania niniejszej deklaracji i zanim zostanie zastąpiona przez inną deklarację lub wycofana. Wszystkie dokumenty techniczne są przechowywane w siedzibie A.M.I Italia Srl.

Deklaracja zgodności wer. ONE-FULLA-10 z 08/09/2020

A.M.I. ITALIA Srl
www.amitalia.com

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Pobrano wynagrodzenie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2005 roku.

Łódź, dnia 15.06.2022

Liczba znaków: 2081

Liczba stron: 2

Repertorium numer 326/06/TP/2022

TRADO BIURO TŁUMACZEŃ
TŁUMACZENIA PRZYSIĘGŁE/USTNE
91-417 1662 ul. Wschodnia 17 lok. 2
tel. 42 635 35 50, kom. 509 808 333
NIP 727-228-56-70. REGON 471718069
www.trado.pl trado@trado.pl

