

EC declaration of conformity

EO декларация за съответствие

Долуподписаният, **„Олвия инф“ ООД**
1000 гр. София, ул. „Трапезица“ № 2, ет. 3
Република България
телефон/факс: (+359)988 878 696

деклариран на собствена отговорност, че:

Продуктът: **Миндукционен информационно-биорезонансен излъчвател**
Търговска марка: —

Модел: **PARTNER; SUNLINE; SMART**

Производител: **„Олвия инф“ ООД, София, Република България**

е проектиран, конструиран, произведен, опакован и етикетиран при прилагане на принципите за безопасност и съгласно съвременните технологии в съответствие със съществените изисквания на:

Директива 93/42/ЕОС, издадена с "Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия"

като са изпълнени изискванията съответно на следните български стандарти, съвпадащи хармонизирани европейски стандарти:

EN 60601-1:2006+A11:2011 (BDS EN 60601-1:2006+A11:2011)

и

EN 60601-1-2:2007 (BDS EN 60601-1-2:2007)

При правилното му монтиране, поддържане и използване по предназначение, при условията и за целите, за които е предназначено, по начин указан в придружаващите го инструкции и информации за безопасност, не застрашава безопасността и здравето на пациентите, медицинските специалисти и трети лица.

CE маркировката върху медицинското изделие и опаковката удостоверява, че е оценено съответствието на медицинското изделие с всички приложими съществени изисквания, определени в посочената по-горе Директива (Наредба), като е приложена процедура "EO деклариране на съответствие" съгласно приложение № 5 от наредбата и че „Олвия инф“ ООД поддържа и съхранява техническата документация и EO декларацията за съответствие на разположение на органите, извършващи надзор на пазара (лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия).

Година на поставяне на маркировката **CE** 13
Деклариран, че ми е известна отговорността, която нося съгласно чл. 313 от НК
Издадена от: **Сергей Колбаев, Управител, „Олвия инф“ ООД**

гр. София, 01.02.2013 г.



Сергей Колбаев, „Олвия инф“ ООД


OLVIA INF