

FAMED ŁÓDŹ S.A.

FABRYKA APARATURY ELEKTROMEDYCZNEJ FAMED ŁÓDŹ S.A.

Wpisana przez Sąd Rejonowy dla Łódź-Śródmieście w Łodzi do Rejestru Przedsiębiorców pod nr KRS 0000038333



ul. Szparagowa 2
91-211 Łódź, POLAND.
Adres do korespondencji : ul. Ciasna 21a,
Correspondence address : 93-531 Lodz, Poland.
REGON : 000035582
NIP : 724 000 26 34

Fax.
Sekretariat
Dział Sprzedaży
email
www

(0-48-42) 655 88 97
(0-48-42) 253 68 00
(0-48-42) 253 68 10
info@famed.pl
www.famed.pl

Deklaracja Zgodności WE

Declaration of Conformity CE

Lampy operacyjne sufitowe, ściennie i statywowe oraz akcesoria

Operating lamps ceiling, wall and stand versions and accessories

SOLIS 160

Typy/Types

**SOLIS 160C, SOLIS 160W, SOLIS 160F, SOLIS 160FA, SOLIS 160/60C,
SOLIS 160/160C. SOLIS 160/160/160C.**

Niżej podpisani, Maciej Szymalak, Dyrektor Zarządzający /Członek Zarządu i Leszek Kaniewski, Prokurent

The undersigned, Maciej Szymalak, C.E.O./Board Member and Leszek Kaniewski, The Proxy o
niniejszym deklarują, że produkty obejmujące
herewith declare that the product range

**lampy operacyjne: sufitowe, ściennie i statywowe SOLIS 160, typu SOLIS
160C, SOLIS 160W, SOLIS 160F, SOLIS 160FA, SOLIS 160/60C, SOLIS
160/160C. SOLIS 160/160/160C oraz akcesoria**

operating lamps SOLIS 160 ceiling, wall and stand versions, types SOLIS 160C, SOLIS 160W,
SOLIS 160F, SOLIS 160FA. SOLIS 160/60C, SOLIS 160/160C. SOLIS 160/160/160C and
accessories

klasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I (załącznik IX, reguła 12)

classified as Medical Devices Class I (Annex IX, Rule 12)

- są zgodne z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC oraz z normami wymienionymi poniżej:
EN 60601-1, EN 60601-2-41,
- are in conformity with the Essential Requirements and provisions of COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and that the standards referred below have been applied:
EN 60601-1, EN 60601-2-41,
- są przedmiotem procedury ustanowionej w zał. II. 3 Dyrektywy 93/42/EEC; FAMED ŁÓDŹ S. A. ma w pełni ustanowiony, certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodnie z EN ISO 9001:2008.
- are subject to the procedure set out in Annex II. 3 of Directive 93/42/EEC; F. A. E. FAMED LODZ S. A. have established Full Quality Assurance System certified to EN ISO 9001:2008.

Dyrektor zarządzający / Członek Zarządu
C.E.O / Board Member
Maciej Szymalak

Prokurent
The Proxy
Leszek Kaniewski

Łódź, 14.12.2015

.....
Podpis / Signature

.....
Podpis / Signature