

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MARCADO CE

(DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE MODIFICADA POR 2007/47/CE-
REAL DECRETO 1591/2009)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA OZNAKOWANIA WE

(ZGODNIE Z PRZEPISAMI DYREKTYWY 93/42/WE W SPRAWIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH, ZMIENIONEJ PRZEZ
2007/47/WE - HISZPAŃSKI DEKRET KRÓLEWSKI 1591/2009)

Nosotros

My

RADIOLOGÍA, S.A.

C/Pelaya 13, Polígono Industrial Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos son clasificados Clase IIb aplicando la
Regla 10 del Anexo IX de la Directiva:

*Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty są sklasyfikowane jako klasa IIb zgodnie z wykazem 10
załącznika IX do dyrektywy:*

System radiograficzny RAD Seria E+:

RAD Seria E+ składa się z:

Pływający blat stołu: TPF1S,

Podłogowy statyw rurowy: C1HR,

Pionowy stojak kubelkowy: PM1S

RAD Seria E+ (opcja HV) składa się z:

Podnoszony pływający blat: TPF4S,

Podłogowy statyw rurowy: C1HR,

Pionowy stojak kubelkowy: PM1S lub PM2S

están en conformidad con los Requisitos Esenciales que le son aplicables (Anexo I).

są zgodne z zasadniczymi wymaganiami, które mają do nich zastosowanie (załącznik I)

Esta conformidad está basada en los siguientes elementos:

Zgodność ta opiera się na następujących elementach:

- La información contenida en el “**Archivo Técnico POLYRAD S & POLYRAD SE**” de los productos al que esta declaración hace referencia.

*Informacje zawarte w „**Technical File POLYRAD S & POLYRAD SE**” („Karta Techniczna POLYRAD S & POLYRAD SE”) Produktu, którego dotyczy niniejsza deklaracja.*

- Certificado CE de aprobación del Sistema completo de Aseguramiento de la Calidad (Anexo II excluyendo la Sección 4) emitido por el **Organismo Notificado N° 1639, SGS Belgium NV**, Certificado No. ES19/85995.00

Certyfikat CE: zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości (załącznik II z wyłączeniem sekcji 4) wydane przez jednostkę notyfikowaną nr 1639, SGS Belgium NV, certyfikat nr ESI9/85995.00.

Fech (Data) 30 / 11 / 2023



Maria Luisa Gómez de Agüero Gómez
Directora de Calidad y Reglamentación
Quality & Regulatory Director

+34 902 19	Telefon	+34 902 1	Faks	radiologia@radiologia-sa.com	EMAIL	www	Strona internetowa
C/ Pelaya, 13, Pol. Ind. Río de Janeiro - 28110 Algete, Madrid (Spain)							Adres