

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Issued according to Annex II
to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
as amended by the Directive 2007/47/EC



Manufacturer:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire
United Kingdom

Authorised Representative:

BTL ITALIA S.r.l.
Via Delle Rimembranze, 10 (Linate)
20068, Peschiera Borromeo (MI)
Italy

The **BTL Industries Limited** herewith declares under its sole responsibility that the product

Product Name:

BTL-6000 Lymphastim

Product Models:

BTL-6000 Lymphastim 6 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Topline

Product Description:

Lymphatic Pressure Unit / Lymphatic Drainage

Risk Classification:

Class IIa
According to Annex IX of MDD

is in conformity with requirements of Annex I to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended by the Directive 2007/47/EC

and bears the CE mark:



Notified Body:

DNV GL Presafe, AS

EC Certificate No.:

10418-2017-CE-CZS-NA-PS

Date of Issue: February 5, 2021

Place of Issue: **Stevenage**

Signature on behalf of BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Jakub Machalek
Regulatory Affairs Manager



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

**Emisă în conformitate cu Anexa II
la Directiva privind dispozitivele medicale
93/42/CEE, modificată prin Directiva
2007/47/CE**

Producător:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire
Marea Britanie

Reprezentant autorizat:

BTL ITALIA S.r.l.
Via Delle Rimembranze, 10 (Linate)
20068, Peschiera Borromeo (MI)
Italia

BTL Industries Limited declară pe propria răspundere că produsul :

Denumire produs:

BTL-6000 Lymphastim

Modele produs:

**BTL-6000 Lymphastim 6 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Topline**

Descriere produs:

Unitate de presoterapie pentru drenaj limfatic

Clasă de risc:

Clasa IIa
În conformitate cu Anexa IX a DDM

este în conformitate cu cerințele Anexei I la Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE,
modificată prin Directiva 2007/47/CE

și poartă marcajul CE:



Organism notificat:

DNV GL Presafe, AS

Nr. certificat CE:

10418-2017-CE-CZS-NA-PS

Data de emitere: 5 februarie 2021

Locul de emitere: **Stevenage**

Semnătură în numele BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Jakub Machalek
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Jakub Machalek
Director de Reglementare

Subsemnata, MOȚOC ALINA-NICOLETA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine ITALIANĂ-ENGLEZĂ în temeiul autorizației nr. 36638 din data de 14.12.2015, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicita în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagină poartă titlul/denumirea de „EC DECLARATION OF CONFORMITY” a fost emis de BTL Industries și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagină și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 32/22.02.2021, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de - lei, cu chitanța/bon fiscal/ordin de plata nr. - .

INTERPRET SI TRADUCĂTOR AUTORIZAT MOȚOC ALINA-NICOLETA.

