

**ULTRA-VIOL****DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY****Nr 11/2023/FV10**

Wytwórca:

**„ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,**deklaruje, że wyroby – **Lampy do fototerapii FOTOVITA** typu:**FV 10L; FV 10M; FV 10S**

oznaczone znakiem **CE** są wyrobami medycznymi Klasy IIa, reguły 9, zgodnie z załącznikiem 9 Dyrektywy Medycznej Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG + 2007/47/WE i spełniają wymagania zasadnicze określone w załączniku 1 tej dyrektywy.

Ocena zgodności została przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej nr iden. 2274

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice**

na podstawie załącznika 2 (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Wyrób objęty niniejszą deklaracją zgodności oraz certyfikatem zgodności wg ww. Dyrektywy o numerze TNP/MDD/0241/828/2018 jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną nr iden. 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice zgodnie z art. 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) i jego nowelizacją wg Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607.

Wyroby spełniają wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211) oraz Dyrektywy 2014/30/UE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych:

- PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09
- PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09/A11:2021-08
- PN-EN 60601-1:2011
- PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
- PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12
- PN-EN 60601-1-2:2015-11
- PN-EN 60601-1-11:2015-09 (z wyłączeniem pkt. 6 i pkt 8.3.1. normy)
- PN-EN 60601-1-11:2015-09/A1:2021-12

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy **RoHS 2011/65/UE** (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z normą **PN-EN 50581:2013-03**.

Zakładowy system zarządzania jakością spełnia wymagania:

- **PN-EN ISO 13485:2016**

w imieniu „ULTRA-VIOL” Spółka jawna

Wiesław Pietras
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 19.10.2023 r.

Katowice, 15.10.2024

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
Mickiewicza 29
40-085 Katowice
Polska

„ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał
Wójcik
ul. Stępowizna 34
95-100 Zgierz
Polska

**Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej
Numer referencyjny: 25/24/1**

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo stanowi potwierdzenie, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o., jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2274 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

„ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34
95-100 Zgierz
Polska

PL-MF-000002803

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, przy czym JN nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności w myśl odpowiednio art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS:
0000118633

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

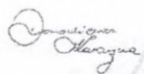


Strona 1 z 3

Poniżej przedstawiono harmonogram transformacji, który ma zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zapewnienia ciągłej zgodności przez producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do osadzania klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (DUT - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej,



Podpisano cyfrowo
przez Katarzynę
Doroszkiewicz
Data: 2024.10.15
12:04:59 +02'00'

specjalista ds. certyfikacji urządzeń

**Jowita
Dyrda**

Podpisano
cyfrowo przez
Jowitę Dyrda
Data: 2024.10.15

Jowita Dyrda

zastępca dyrektora jednostki notyfikowanej nr 2274 ds. wyrobów medycznych
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
FOTOVITA FV 10S FV 10M FV 10L Basic UDI-DI: 5903949820900000FV10A7	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikat: TNP/MDD/0241/828/2018 JN: 2274



DLANASZEJWSPÓLNEJPRZYSZŁOŚCITÜVNORDPOLSKAPROWADZINASADZENIANOWYCHDRZEWIUZYWAPAPERUBIUROWEGOZRECYKLIN

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS:
0000118633

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012



Strona 2 z 3

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzny numer referencyjny jednostki notyfikowanej pozwalający na identyfikację każdej wersji pisma	Działanie
2024/10/15	25/24/1	Wydanie początkowe



DLANASZEJWSPÓLNEJPRZYSZŁOŚCITÜVNORDPOLSKAPROWADZINASADZENIANOWYCHDRZEWIUZYWAPIERUBIUROWEGOZRECYKLIN

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS:
0000118633

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 3 z 3

TÜVNORDGROUP

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedstawionego dokumentu oryginalnego sporządzonego w języku angielskim.

tłumacz przysięgły języka angielskiego
Bartłomiej Roślowski, nr tłumacza TP/5992/05
www.lextraduct.pl tel. kom. 602 426 702

Nr rep. 7144/2024,
Łódź, 08.11.2024



[Handwritten signature in blue ink]