

Producent:

„ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,deklaruje, że niebędące wyrobami medycznymi
przepływowe lampy bakteriobójcze typu:**ASB 236; ASB 255; ASB 295;**w wykonaniu: **W** – naściennym, **M** – przejezdny;**C** – z licznikiem czasu pracy z wyświetlaczem; (-) – bez licznika czasu pracy;**RC** – z pilotem zdalnego włączania/wyłączania; (-) – bez pilota zdalnego włączania/wyłączania;(-) – standard - blacha stalowa / lakier proszkowy; **INOX** – blacha kwasoodpornaoznaczone znakiem **CE** są sprzętem elektrycznym spełniającym:

- wymagania dyrektywy niskonapięciowej dla sprzętu elektrycznego - **2014/35/UE**
- wymagania dyrektywy kompatybilności elektromagnetycznej - **2014/30/UE**
- niektóre wymagania dyrektywy wyrobów medycznych - **93/42/EWG** ze zmianami **2007/47/UE**

Wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. z 2016 poz. 806) oraz Ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. nr 82 poz. 556 wraz zmianami) oraz niektóre wymagania zasadnicze podane w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211).

Wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych:

• PN-EN 60601-1:2011 • PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02 • PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
• PN-EN 60601-1-2:2015-11	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne (..) -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
• PN-EN 60335-2-65:2004 • PN-EN 60335-2-65:2004/A1:2008 • PN-EN 60335-2-65:2004/A11:2012 • PN-EN 60335-2-65:2004/A12:2022-10 • PN-EN 60335-2-65:2004/A2:2023-01	Elektryczny sprzęt do użytku domowego i podobnego -- Bezpieczeństwo użytkownika -- Część 2-65: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń do oczyszczania powietrza
• PN-EN IEC 60335-1:2024-04 • PN-EN IEC 60335-1:2024-04/A11:2024-10	Elektryczny sprzęt do użytku domowego i podobnego -- Bezpieczeństwo użytkownika -- Część 1: Wymagania ogólne
• PN-EN IEC 61547:2023-10	Sprzęt do ogólnych celów oświetleniowych -- Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej
• PN-EN 60529:2003 • PN-EN 60529:2003/A2:2014-07	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (Kod IP)

Deklarujemy, 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 IEC 63000:2019-01**.

Zakładowy system zarządzania jakością spełnia wymagania:

- **PN-EN ISO 13485:2016** – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych

Niniejsza deklaracja zgodności **UE** została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta - „ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik.

W imieniu Producenta:


Wiesław Pietras
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 09.09.2025 r.