

Производител: **БГ ЛАЙТ ООД**Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив  
тел.: 032 644089, 0888 809256, ЕИК 115841960

Продукт:	Код:	Наименование:
<b>BLUEDENT</b>  стоматологичен апарат за фотополимеризация	<b>200-002</b>	<b>BLUEDENT LED – cable powered</b>
	<b>200-003</b>	<b>BLUEDENT POWER PEN – cordless</b>
	<b>200-003p</b>	<b>BLUEDENT POWER PEN COLOR – cordless</b>
	<b>200-004</b>	<b>BLUEDENT SMART – cordless</b>
	<b>200-006</b>	<b>BLUEDENT SMART XPRESS – cordless</b>
	<b>200-006ort</b>	<b>BLUEDENT SMART XPRESS ortho – cordless</b>
	<b>200-008</b>	<b>BLUEDENT XPRESS – cable powered</b>
	<b>200-009</b>	<b>BLUEDENT XPRESS – cordless</b>
	<b>200-009ort</b>	<b>BLUEDENT XPRESS ortho – cordless</b>
	<b>200-009R</b>	<b>BLUEDENT XPRESS-R – cordless</b>

Базов UDI: 3800501374200000VX

Класификация: Активно изделие от клас I на Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Правило 13, Анекс VIII.

Сертифициращ орган: TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul.Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland.

Тази Декларация за съответствие е валидна само в комбинация със сертификатите ни, издадени от сертифициращия орган TUV NORD Polska Sp. z o.o.  
Сертификати N: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020, TNP/MDD/0334/4047/2020.

Производителят декларира на своя собствена отговорност, че продуктите са разработени и произведени в съответствие с Медицинската директива MDD 93/42/ЕЕС+АС:2007 и със следните приложими стандарти:

<b>EN 60601-1:2006</b> <b>+AC:2010+A1:2013+A12:2014</b> <b>EN 60601-1-2:2015</b>	Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност
<b>EN 62304:2018</b>	Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. Раздел 2: Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост - изисквания и изпитвания
<b>EN 62353:2015</b>	Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
<b>EN 62366-1:2015+AC:2016</b>	Електроmedizinски апарати. Периодично изпитване и изпитване след ремонт на електроmedizinски апарати
<b>EN ISO 14155:2011+AC:2011</b>	Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства
<b>EN ISO 14971:2020</b>	Клинични изследвания на медицински устройства за пациенти-хора. Добри клинични практики
<b>EN ISO 15223-1:2016</b>	Медицински устройства – Приложение на управлението на риска върху медицински устройства
<b>EN ISO 20417:2021</b>	Медицински устройства - Използвани символи при етикети, обозначения и придружаваща информация за медицинското устройство - Част 1: Общи изисквания
<b>EN ISO 10993-1:2018</b>	Медицински изделия. Изисквания за предоставяне на обща информация от производителя
<b>2012/19/EC</b>	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска
	Директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)

Всички продукти на фирмата са произведени при текущата Система за управление на качеството, ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016.

инж.Пламен Караиванов  
Управител  
БГ ЛАЙТ ООД01.06.2021  
Пловдив