



ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ
BLUEDENT 12 BL
LED апарат за избелване

Декларация за съответствие

Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745

TD 7.2

Редакция 02

Стр. 1 от 1

Производител: **БГ ЛАЙТ ООД**

Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.: 032 644089, 0888 809256, ЕИК 115841960

Продукт: **BLUEDENT 12 BL – стоматологичен апарат за избелване**

Код на продукта: 600-001

Базов UDI: 3800501374600000XK

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



Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Правило 9, Анекс VIII. Изделието съответства на описанието от Анекс XVI, т.5.

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 Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745 и със следните приложими стандарти:

EN 60601-1:2006 +AC:2010+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015	Електроmedicalни апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност
EN 62304:2018	Електроmedicalни апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. Раздел 2: Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост - изисквания и изпитвания
EN 62353:2015	Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
EN 62366-1:2015+AC:2016	Електроmedicalни апарати. Периодично изпитване и изпитване след ремонт на електроmedicalни апарати
EN ISO 14155:2011+AC:2011	Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства
EN ISO 14971:2020	Клинични изследвания на медицински устройства за пациенти-хора. Добри клинични практики
EN ISO 15223-1:2016	Медицински устройства – Приложение на управлението на риска върху медицински устройства
EN ISO 20417:2021	Медицински устройства - Използвани символи при етикети, обозначения и придружаваща информация за медицинското устройство - Част 1: Общи изисквания
EN ISO 10993-1:2018	Медицински изделия. Изисквания за предоставяне на обща информация от производителя
2012/19/EC	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 ООД



01.06.2021
Пловдив