

ES CERTIFIKÁT pre systém zaistenia akosti

podľa smernice 93/42/EHS, Príloha II, vynímajúc časť (4)

Ako autorizovaná osoba Európskej únie, spoločnosť DEKRA Certification GmbH potvrdzuje, že spoločnosť

BIOPTRON AG

Registrované sídlo: Sihleggstraße 23, CH-8832 Wollerau, Švajčiarsko

uplatňuje systém riadenia akosti pre lekárske prístroje uvedené v prílohe podľa smernice 93/42/EHS, príloha II. Schválenie je založené na výsledku kontrolnej správy č. 50344-Z4-00 o opätovnej certifikácii, rozhodnutie zo dňa 17. 07. 2013 platí len v spojení s úspešným vykonávaním ročných monitorovacích kontrol.

Dátum prvej certifikácie: 21. 07. 1998

Dátum poslednej re-certifikácie: 21. 07. 2013

Toto osvedčenie platí do: 20. 07. 2016

Registračné číslo osvedčenia: 50344-16-04

Príloha k osvedčeniu č. 50344-16-04 zo dňa 17. 07. 2013

Stav revízie: 0

Dátum: 21. 07. 2013

Kategória prístrojov/zariadení zahrnutých v osvedčení

Trieda II a:

Prístroje svetelnej terapie Bioptron 2 / B2

Bioptron Compact III / BC III

Bioptron Pro 1 / BPro 1

Indikácia na použitie prístrojov svetelnej terapie Bioptron:

Hojenie rán venózných vredov na nohách, preležanín, popálenín. Liečba bolesti v reumatológii, vo fyzioterapii, v športovej medicíne. Dermatologické poruchy a kožné problémy (akné, opar, lupienka). Kožné postihnutia u novorodencov. Pri pediatricko-muskuloskeletálnych a alergických respiračných poruchách, kožných postihnutiach. Sezónne emočné poruchy (mierne depresie, poruchy spánku, syndróm chronickej únavy).

