

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
26 July 2023

This is to certify that the quality system of:

BTL Industries Limited

161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

For design, production and final product inspection/testing of:

Electromedical Devices

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 11 July 2018



For:
DNV GL PRESAFE AS



Mariann Jeremiassen
Management Representative

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
26 July 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
	Recertification. Supersedes DNV GL Nemko Presafe AS (NB2460) certificate no. 12583-2018-CE-CZS-NA-PS	2018-07-26

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
26 July 2023

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Combined Therapy Devices	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium <ul style="list-style-type: none"> • BTL-4820S Smart • BTL-4820S Premium • BTL-4825S Smart • BTL-4825S Premium • BTL-4820L Smart • BTL-4820L Premium • BTL-4825L Smart • BTL-4825L Premium • BTL-4800SL Smart • BTL-4800SL Premium • BTL-4820SL Smart • BTL-4820SL Premium • BTL-4825SL Smart • BTL-4825SL Premium • BTL-4800LM2 Smart • BTL-4800LM2 Premium • BTL-4820M2 Smart • BTL-4820M2 Premium • BTL-4825M2 Smart • BTL-4825M2 Premium • BTL-4820M4 Smart • BTL-4820M4 Premium • BTL-4825M4 Smart • BTL-4825M4 Premium 	IIb
Combined Therapy Devices	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium <ul style="list-style-type: none"> • BTL-4820LM2 Smart • BTL-4820LM2 Premium • BTL-4825LM2 Smart • BTL-4825LM2 Premium 	IIb
Electrotherapy Devices	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium <ul style="list-style-type: none"> • BTL-4620 Smart • BTL-4620 Premium • BTL-4625 Smart • BTL-4625 Premium 	IIb
Ultrasound Therapy Devices	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium	IIb

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
26 July 2023

	<ul style="list-style-type: none"> BTL-4710 Smart BTL-4710 Premium 	
Laser Therapy Devices	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium <ul style="list-style-type: none"> BTL-4110 Smart BTL-4110 Premium 	IIb
Magnetotherapy Devices	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium <ul style="list-style-type: none"> BTL-4920 Smart BTL-4920 Premium BTL-4940 Smart BTL-4940 Premium 	IIb
Vacuum Unit for Electrotherapy	BTL-Vac II	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this Certificate:

Site Name	Address
Medical Technologies CZ a.s.	Evropská 423/178, 160 00 Prague 6, Czech Republic
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
26 July 2023

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

CE sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekto Nr.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Galioja iki:
2023 m. liepos 26 d.

Tai patvirtinimas, kad kokybės sistema iš:

BTL Industries Limited

161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
Jungtinė Karalystė

Dizainui produkcijai ir galutiniam patikrinimui / testavimui:

Elektromedicininiai prietaisai

Buvo įvertintas pagal:

**Atitiktis vertinimo procedūra, nurodyta Tarybos direktyvos
93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II Priede, išskyrus 4 skyrių,
ir atnaujinimus**

ir rasta, kad atitinka juos.

Išsamesnė informacija apie produktą (-us) ir sertifikavimo sąlygas, pateikta kitoje pusėje.

Vieta ir data:

Høvik, 2018 m. liepos 11 d.



Notifikuotosios įstaigos Nr.: 2460

Skirta:

DNV GL PRESAFE AS

/Parašas/

Mariann Jeremiassen
Valdybos atstovas

Šis sertifikatas buvo pasirašytas elektroniniu būdu.
Žr. www.presafe.com/digital_signatures dėl daugiau info

Pastaba: Sertifikatui taikomos sąlygos yra pateiktos Sertifikavimo Susitarime. Jų nesilaikant, sertifikatas gali negalioti.

CE sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.:
10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekto Nr.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Galioja iki:
2023 m. liepos 26 d.

Teisingumo vykdymas

1993 birželio 14 d. 93/42/EEB Tarybos direktyvos taikymas, kurią priėmė Norvegijos Sveikatos ir priežiūros ministerija, kaip „Forskrift for Medisink Utstyr" Sertifikato istorija:

Pataisymas	Aprašymas	Išleidimo data
	Pakartotinis sertifikavimas. Pakeičia DNV GL Nemko Presafe AS (NB2460) sertifikato Nr. 12583-2018-CE-CZS-NA-PS	2018.07.26

CE sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.:

10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekto Nr.:

PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Galioja iki:

2023 m. liepos 26 d.

Produktai, kurios apima šis sertifikatas:

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Kombinuotos terapijos prietaisai	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium ✓ BTL-4820S Smart ✓ BTL-4820S Premium ✓ BTL-4825S Smart ✓ BTL-4825S Premium ✓ BTL-4820L Smart ✓ BTL-4820L Premium ✓ BTL-4825L Smart ✓ BTL-4825L Premium ✓ BTL-4800SL Smart ✓ BTL-4800SL Premium ✓ BTL-4820SL Smart ✓ BTL-4820SL Premium ✓ BTL-4825SL Smart ✓ BTL-4825SL Premium ✓ BTL-4800LM2 Smart ✓ BTL-4800LM2 Premium ✓ BTL-4820M2 Smart ✓ BTL-4820M2 Premium ✓ BTL-4825M2 Smart ✓ BTL-4825M2 Premium ✓ BTL-4820M4 Smart ✓ BTL-4820M4 Premium ✓ BTL-4825M4 Smart ✓ BTL-4825M4 Premium	IIb
Kombinuotos terapijos prietaisai	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium ✓ BTL-4820LM2 Smart ✓ BTL-4820LM2 Premium ✓ BTL-4825LM2 Smart ✓ BTL-4825LM2 Premium	IIb
Elektroterapijos prietaisai	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium ✓ BTL-4620 Smart ✓ BTL-4620 Premium ✓ BTL-4625 Smart ✓ BTL-4625 Premium	IIb
Ultragarso terapijos prietaisai	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium	IIb

CE sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.:

10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekto Nr.:

PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Galioja iki:

2023 m. liepos 26 d.

	✓ BTL-4710 Smart ✓ BTL-4710 Premium	
Lazerinės terapijos prietaisai	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium ✓ BTL-4110 Smart ✓ BTL-4110 Premium	IIb
Magnetoterapijos prietaisai	BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium ✓ BTL-4920 Smart ✓ BTL-4920 Premium ✓ BTL-4940 Smart ✓ BTL-4940 Premium	IIb
Vakuuminis prietaisas elektrotėriaijai	BTL-Vac II	Ila

Pilnas įrenginių sąrašas, sudarytas Notifikuotosios įstaigos

Vietos, kurias apima šis sertifikatas:

Vietos pavadinimas	Adresas
Medical Technologies CZ a.s.	Evropská 423/178, 160 00 Prague 6, Čekijos Respublika
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgarija

Sąlygos

Sertifikatas atitinka šias sąlygas:

- Gamintojas (žr. 2001/95/EC tiksliai apibūdinimui) yra atsakingas už žalą, kurią sukėlė jo produkto (-ų) defektas, pagal direktyvą 85/374/EEB, apie atsakomybę už produktus su defektais.
- Sertifikatas taikomas tik aukščiau paminėtiems produktams ir / arba gamybos patalpoms.
- Gamintojas turi laikytis įsipareigojimų, susijusių su kokybės sistema, kaip patvirtinta ir saugoti, kad sistema išliktų patikima ir efektyvi.
- Gamintojas turi informuoti vietos Presafe instituciją apie ketinamą kokybės sistemos pakeitimą, o Presafe įvertins pakeitimus ir nustatys, ar sertifikatas išliks galiojantis.
- Bus rengiami periodiški auditai, kad įvertintų, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą. Presafe pasilieka teisę ,atsitiktinai ar kilus įtarimams, apsilankyti iš anksto apie tai nepranešus.

CE sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.:

10414-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekto Nr.:

PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Galioja iki:

2023 m. liepos 26 d.

Dėl toliau išvardintų aplinkybių, sertifikatas gali nustoti galioti:

- Kokybės sistemos poveikio produkcijos pasikeitimai.
- Nerengiami periodiški auditai per nustatytą laiką.

Atitikties deklaracija ir produktų žymėjimas

Kai atitinka aukščiau išvardintas sąlygas, gamintojas gali sudaryti EC atitikties deklaraciją ir legaliai žymėti CE ženklą su Notifikuotosios įstaigos Presafe atpažinimo numeriu .

Sertifikato pabaiga