

Deklaracja zgodności WE

Nr 03/2021/PL

z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC**Firma:**

Company:

LASOTRONIX Sp. z o. o.
ul. Elektroniczna 2A
05-500 Piaseczno, Polska

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

Diodowy laser, model SMART[™] wersje: ST1, ST2, ST3, DR1, DR2, DR3, SG1, SG2, SG3, SG4, SG5, GN1, GN2, GN3, PH1, PH2, PH3, PH4, LG1, LG2, NS1, VT1

Diode laser, model **SMART[™]** version: **ST1, ST2, ST3, DR1, DR2, DR3, SG1, SG2, SG3, SG4, SG5, GN1, GN2, GN3, PH1, PH2, PH3, PH4, LG1, LG2, NS1, VT1**

są zgodne z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG i zostały sklasyfikowane wg Załącznika IX do wspomnianej dyrektywy do klasy IIb zgodnie z regułą 9.

meet, where applicable, the requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and belong to class IIb according to rule 9 of Annex IX.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG i potwierdza udział w ocenie zgodności Jednostki Notyfikowanej TÜV Rheinland LGA Products GmbH i wydany przez nią Certyfikat WE, numer Certyfikatu WE: HD 1499629-1.

Company deposes, that follows conformity assessment procedures described in Annex II except section 4 of Directive 93/42/EEC and confirms participation in the conformity assessment of the Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH and the EC Certificate issued by it, EC Certificate number: HD 1499629-1.

Zastosowane zharmonizowane normy znajdują się w Dokumentacji Technicznej.

The applied harmonized standards are in the Technical Documentation.

Numer seryjne wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się w dokumentacji zwalniającej wyroby do sprzedaży: formularz QA Nr. 98 0001.

Batch numbers of products covered by this declaration can be found on the documentation of releasing of goods for sale: Form QA No 98 0001.

Podpisano dnia: 08.12.2022

Signed this day

Miejsce:

Place

Piaseczno**Podpis (Signature):****Imię i Nazwisko (Name)**

Marcin Pokora
President, CEO

 **Lasotronix Sp. z o.o.**
ul. Elektroniczna 2A, 05-500 Piaseczno
tel. +48 22 736 34 34, 22 279 20 00
NIP: 1231476625, REGON 387200874

Pieczęć firmy:

Official Seal / Stamp

Ocena zgodności potwierdzona przez: TÜV Rheinland LGA Products GmbH –
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

 **0197****LASOTRONIX Sp. z o.o.**

2A Elektroniczna St., 05-500 Piaseczno, Poland, www.lasotronix.com Phone: +48 22 736 34 34 e-mail: biuro@lasotronix.pl
District Court for the capital city of Warsaw in Warsaw - XIV Commercial Division of the National Court Register
KRS No.: 0000859233 VAT No (NIP): PL1231476625 Share capital: PLN 1 500 000.000