

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 lasers, 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.

Company deposes, that follows conformity assessment procedures described in Annex II except section 4 of Directive 93/42/EEC.

Zastosowane zharmonizowane normy znajdują się w Dokumentacji Technicznej, data 12.03.2021.

The applied harmonized standards are in the Technical Documentation, dated 12.03.2021.

Numery 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: 12.03.2021

Signed this day

Miejsce:

Place

Piaseczno**Imię i Nazwisko: Marcin Pokora**

Name

Podpis:

Signature

**Pieczęć firmy:**

Official Seal / Stamp

 **Lasotronix Sp. z o.o.**
Dawniej Lasotronix Marcin Pokora
ul. Elektroniczna 2A, 05-500 Piaseczno
tel. +48 22 736 34 34, 22 279 20 00
NIP: 1231476625, REGON 387200874 **0197**

Ocena zgodności potwierdzona przez:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany**LASOTRONIX SP. Z O.O. (DAWNIEJ LASOTRONIX MARCIN POKORA),**

ul. Elektroniczna 2A, 05-500 Piaseczno, www.akademialaserowa.pl

Nr tel: +48 22 736 34 34, E-mail: biuro@lasotronix.pl, NIP: 1231476625, REGON: 387200874, KRS: 0000859233

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla M. ST. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS,

Kapitał zakładowy: 1 500 000.000 ZŁ

Bank: BNP Paribas Bank Polska, S.A.
ul. Kasprzaka 10/16, 01-211 Warszawa,
SWIFT: PPABPLPK**Nr rachunku:** EUR (IBAN): PL 44 1750 0009 0000 0000 1283 8417
USD: 22 1750 0009 0000 0000 1283 8425
PLN: 78 1750 0009 0000 0000 1283 8387