

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity UE-Déclaration de Conformité



Hersteller:	LISA laser products OHG
Manufacturer:	
Entreprise:	
Anschrift:	Max-Planck-Str. 1
Address:	D-37191 Katlenburg-Lindau
Adresse:	Germany

erklärt in eigener Verantwortung, dass die Produkte mit den Bezeichnungen
declares at its own risk the designated products
explique dans propre responsabilité que le produits avec la désignations

Produktbezeichnung:	RevoLix jr. 15		105 201 31x	ab		06-2011	KN110616RevoLixJrP144
Product Designation:	RevoLix jr. 30		105 202 31x	from		06-2011	KN110616RevoLixJrP144
Désignation du produit:	RevoLix jr.		105 201 21x 105 201 11x	de		09-2010	KN100910RevoLixjr

Klassifizierung:	IIb
Classification:	Aktives therapeutisches Produkt das zur Abgabe von Energie bestimmt ist und deren
Classification:	Abgabe eine potenzielle Gefährdung darstellt (Regel 9, Anhang IX).
	Active therapeutic device intended to administer energy in a potentially hazardous way (Rule 9 of Annex IX).
UMDNS:	17447 Laser chirurgisch, sonstige / Laser surgical, other

die Forderungen folgender Europäischer Richtlinien erfüllen:
to comply with the following European Directives:
accomplit les demandes des directives européennes suivantes:

93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie / Directive concerning Medical Devices)

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II ohne Abschnitt 4. Benannte Stelle: TÜV Süd Product Service (Kenn-Nr. 0123).
Conformity assessment procedure according Annex II without part 4. Notified body: TÜV Süd Product Service (Ident. No. 0123).

Angewandte Normen:	DIN EN 60601-1
Applied standards	DIN EN 60601-1-2
Normes appliquées	DIN EN 60601-1-4
	DIN EN 60601-1-6
	DIN EN 60601-2-22
	DIN EN 60825-1
	und weitere Normen / and further standards / et normes supplémentaires

LISA laser products OHG

H. - O. Teichmann

Katlenburg-Lindau, 16.06.2011

(Ort / place / lieu) (Datum / date) (Dr. H.-O. Teichmann - Geschäftsführer / Managing Director / directeur général)

LISA LI laser products sa

EU Prohlášení o shodě EU-Declaration of Conformity UE-Dclaration de Conformite

CE
0123

Výrobce:	LISA laser products OHG
Manufacturer:	
Entreprise:	
Adresa:	Max-Planck-Str. 1
Address:	D-37191 Katlenburg-Lindau
Adresse:	Německo

prohlašuje na vlastní zodpovědnost, že výrobky s označením
declares at its own risk the designated products
explique dans propre responsabilité que le produits avec la designations

Označení výrobku:	RevoLix Jr. 15	REF	105 201 31x	od	06-2011	KN110616RevoLixJrP144
Product Designation:	RevoLix Jr. 30	REF	105 202 31x	from	06-2011	KN110616RevoLixJrP144
Designation du produit:	RevoLix Jr.	REF	105 201 21x	de	09-2010	KN100910RevoLixJr
			105 201 11x			

Klasifikace:	II b
Classification:	Aktivní terapeutický přístroj vydávající energii, přičemž výdej energie představuje potenciální riziko pro uživatele (pravidlo 9, příloha IX).
Classification:	Active therapeutic device intended to administer energy in a potentially hazardous way (Rule 9 of Annex IX).
UMDNS:	17447 chirurgický laser, ostatní / Laser surgical, other

splňují požadavky následujících evropských směrnic:
to comply with the following European Directives:
accomplit les demandes des directives europeennes suivantes:

93/42/EHS (Směrnice Rady o zdravotnických prostředcích / Directive concerning Medical Devices)

Postup posuzování shody podle přílohy II (s výjimkou části 4.). Posuzující místo: TÜV Súd Product Service (ident. číslo 0123).
Conformity assessment procedure according Annex II without part 4. Notified body: TÜV Súd Product Service (ident. No. 0123).

Použité normy:	DIN EN 60601-1
Applied standards	DIN EN 60601-1-2
Normes appliquees	DIN EN 60601-1-4
	DIN EN 60601-1-6
	DIN EN 60601-2-22
	DIN EN 60825-1
	a další normy / and further standards / et normes supplementaires

LISA laser products OHG

Katlenburg-Lindau, 16.06.2011

vlastnoruční podpis

(Místo / place / lieu) (Datum / date)

(Dr. H.-O. Teichmann - jednatel / Managing Director / directeur general)

LISA laser products OHG, Max-Planck-Straße 1, 37191 Katlenburg, Německo, Tel. +49 (0)5556-9938-0, Fax +49 (0)5556-9938-10

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka německého, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 21. května 2001 č.j. Spr. 4353/2000 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem přiloženého dokumentu sepsaného v německém jazyce.

Dolmetscherklausel

Als vereidigter Dolmetscher für deutsche Sprache, durch Bescheid des Bezirksgerichts in Brno (*Brünn*) vom 21.05.2001 Aktenzeichen: Spr. 4353/2000 bestellt, bestätige ich, dass die Übersetzung mit dem Wortlaut des beiliegenden in tschechischer Sprache abgefassten Dokuments übereinstimmt.



