

VYHLÁSENIE O ZHODE
CERTIFICATION OF CONFORMITY

Týmto vyhlasujeme, že ďalej označený stroj zodpovedá na základe jeho koncepcie a konštrukcie a takisto vyhotovenia, ktoré sme dodali, príslušným základným požiadavkám na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedeným v smerniciach EÚ. Pri zmene stroja, ktorá nebola nami odsúhlasená, stráca toto prehlásenie svoju platnosť.

VÝROBOK: Dermapen H3+ Microneedling Pen

MODELÝ : EMT6-4S, EEMT8-S, EMS-1139C+RF, LN-EET6, LN-EMT8S, LN-C001, LN-C002, LN-C003, LN-CN007, LN-C12, LN-C14, LN- 1609, LN-1611, LN-164S, LN-1642, LN-MHIFU, LN-RF1, LN-80K, LN-J08, LN-RU+5, MR18-2S, LS650, G5

.....

Príslušné Smernice EÚ: 2014/53/EU 2011/65/EU

Uplatňované harmonizované normy: EN 300 220-2 V3.1.1 EN 50581

CERTIFIKÁT : CERTIFICATION OF CONFORMITY.

EU- MEDICAL DEVICE REGULATION 2017/745 (EU)

Výrobca: Beauty Electronic Technology Co. Ltd

REGISTRATION: NO: ENC2108090GZ51

.....

Výrobky boli testované podľa uvedenej normy a sú v súlade s MDR 2017/745 (EU) a nasledujúcimi Európskymi štandardmi.:

DIRECTIVE: EN 60601-1-2:2015

SAFETY: EN60601-1:2006+A11:2011+A1:2013. +A12:2014,

EN IEC 60601-2-22:2022, EN 60825-1:2014

TEST REPORT No.: ENC2108090GZ51E1, ENC210890GZ51L1

Tento certifikát je založený na posúdení vzorky vyššie uvedeného výrobku. Technická správa a dokumentácia sú k dispozícii u výrobcu.



Dátum.....

.....