



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1604/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU

08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) - CALLE GALL, 22 (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) - CALLE GALL, 22 (ESP) - Spain

08005 BARCELONA - PASSATGE MASOLIVER 24-28 (ESP) - Spain

08915 BADALONA - Plaza del Vapor, 2, P.I. Les Guixeres (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per l'applicazione controllata del freddo ad uso medico e relativi applicatori

Laser a diodi e relativi applicatori per rimozione delle vene varicose, per epilazione nel trattamento di pseudofollicolite e dell'irsutismo e per il trattamento delle lesioni pigmentate e dell'acne patologica

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1604/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 1 del 2021/02/22; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AM00102; 10AO00071; DM17-0019229-01; DM18-0025304-01; DM18-0022289-01; DM18-0029072-01; DM18-0033393-01; DM18-0032531-01; DM19-0037198-01; DM20-0052566-01; DM20-0058396-01; DM20-0058393-01; DM20-0057757-01; DM20-0058662-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2013-05-29
 Data aggiornamento: 2021-02-22
 Sostituisce: 2021-01-11
 Data scadenza: 2023-05-17

IMQ



Allegato al Certificato CE n. 1604/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1604/MDD - Device List

rev. 1 del/of 2021/02/22

Categoria di dispositivo: Device category:	Laser a diodi e relativi applicatori per rimozione delle vene varicose, per epilazione nel trattamento di pseudofollicolite e dell'irsutismo e per il trattamento delle lesioni pigmentate e dell'acne patologica Diode laser equipment and related applicators for removal of varicose veins, for hair removal in the treatment of pseudofolliculitis and hirsutism and for the treatment of pigmented lesions and pathological acne
Modello/i: Model(s):	PRIMELASE con i seguenti applicatori / with the following applicators: <ul style="list-style-type: none">• Primelase applicator 510148• Primelase applicator 510176• Primelase applicator 510178• Primelase applicator 510179• Primelase applicator 510187• Primelase applicator 510188• Primelase applicator 510193• Primelase applicator 510215• Primelase applicator 510239• Primelase applicator 200001617• Primelase applicator 200001618
Marca/Marche: Trade mark(s):	COCOON MEDICAL
Modello/i: Model(s):	ELYSION con i seguenti applicatori / with the following applicators: <ul style="list-style-type: none">• ElySION applicator 510208• ElySION applicator 510209• ElySION applicator 510240• ElySION applicator 510234
Marca/Marche: Trade mark(s):	COCOON MEDICAL
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Sito produttivo presso COCOON MEDICAL INTERNATIONAL Ltd. con stabilimento in: Manufacturing site at COCOON MEDICAL INTERNATIONAL Ltd. with facility at: DISTRICT 4° NPZ VOENNA RAMPA-EAST, 18° FIRST BULGARIAN ARMY STR. – RLP VI 591–SOFIA (BULGARIA)