

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Firma

My, firma

LUCA Medical and Cosmetics s.r.o.
Modřická 249/82, 61900 Brno CZ

Prohlašujeme tímto na vlastní zodpovědnost,
že produkt:

REIN LISCHKA

splňuje požadavky následující směrnice:

Směrnice (EU) 2017/745 ze dne 05.04.2017
Medical Device Regulation (MDR)

Postupy shody

byly provedeny podle přílohy VII výše uvedené
směrnice

Klasifikace

podle přílohy IX výše uvedené směrnice:

Třída I

Referenční standardy

Příslušné normy jsou součástí technické
dokumentace a do které lze nahlédnout po
předchozím vyžádání

Platnost

Platnost 5 let od data vydání, pokud nebyly
provedeny žádné relevantní změny produktu.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną
odpowiedzialność, że produkt:

KLAR LISCHKA

spełnia wymagania poniższej Dyrektywy:

Dyrektywa (EU) 2017/745 z 05.04.2017
Rozporządzenie dot. Wyrobów Medycznych

Procedury zgodności

zostały przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem
VII do powyższej Dyrektywy.

Klasyfikacja

Według Załącznika IX do powyższej Dyrektywy

Klasa I

Standardy referencyjne

Istotne standardy są częścią dokumentacji
technicznej i mogą być skonsultowane na

Ważność

Ważność na 5 lat od daty wydania, jeśli nie
wprowadzono istotnych zmian w produkcji.

Brno, 1. února 2022

Vít Loučka – jednatel společnosti

Brno, 01.02.2022

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DECLARATION OF CONFORMITY

Firma

We, the company

LUCA Medical and Cosmetics s.r.o.
Modřická 249/82, 61900 Brno CZ

Prohlašujeme tímto na vlastní zodpovědnost,
že produkt:

We hereby declare under our sole responsibility
that the product:

KLAR LISCHKA

KLAR LISCHKA

splňuje požadavky následující směrnice:

meets the requirements of the following
Directive:

Směrnice (EU) 2017/745 ze dne 05.04.2017
Medical Device Regulation (MDR)

Directive (EU) 2017/745 vom 05.04.2017
Medical Device Regulation (MDR)

Postupy shody

Compliance procedures

byly provedeny podle přílohy VII výše uvedené
směrnice

have been carried out in accordance with Annex
VII to the above Directive

Klasifikace

Classification

podle přílohy IX výše uvedené směrnice:

according to Annex IX to the above Directive:

Třída I

Class I

Referenční standardy

Reference standards

Příslušné normy jsou součástí technické
dokumentace a do které lze nahlédnout po
předchozím vyžádání

The relevant standards are part of the technical
documentation and can be consulted upon prior
request

Platnost

Validity

Platnost 5 let od data vydání, pokud nebyly
provedeny žádné relevantní změny produktu.

Valid for 5 years from the date of issue if no
relevant product changes have been made.

Brno, 1.února 2022

Brno, February 1, 2022

Vít Loučka – jednatel společnosti

