

# 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.

Brno, 1. února 2022

Vít Loučka – jednatel společnosti

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 produkcie.

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

