

**Teljes körű minőségbiztosítási rendszer
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet a 4. szakasz nélkül**

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

Safe Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

Székhelye: **1139 Budapest, Kartács utca 8. 4.em.4.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Terápiás lézer berendezések

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lágylézer készülék	Safe Laser 150	lézeres fényterápia	SL150	II.a
lágylézer készülék	Safe Laser 500 Infra	lézeres fényterápia	SL500	II.a
lágylézer készülék	Safe Laser 1800 Infra	lézeres fényterápia	SL1800	II.a

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 56-CE-180618

Kiadás száma: 3.

Kiadás dátuma: 2021. május 14.

Első kiadás dátuma: 2018. szeptember 5.

Tanúsított státusz kezdete: 2018. szeptember 5.

Lejárat dátuma:

2023. szeptember 4.

CE Certiso

Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147049-2-13

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató