



**CERTIFICAT DE QUALITÉ**  
CERTIFICATO DI QUALITÀ

**primelase**  
EXCELLENCE

High Technology Products, S.L.U. comme fabricant du produit / in qualità di  
produttore del prodotto:  
**MODELLO / MODELLO: primelase**



5210280001-00 Unité centrale **primelase**  
5210280001-00 Unità centrale **primelase**

**ACCESSOIRES / ACCESSORI**



510210 Pedale médicale  
510210 Pedale medico

**Déclare / Dichiaro:**

Le produit a été contrôlé conformément aux exigences de qualité établies par l'entreprise et a passé les procédures d'inspection visuelle, d'essai fonctionnel et de contrôle de qualité. / Il prodotto è stato verificato in conformità ai requisiti di qualità stabiliti dall'azienda, rispettando i processi di ispezione visiva, test funzionali e controllo di qualità.

Il est, ainsi, **APTE** pour sa mise en service. / Pertanto, si considera **IDONEO** per la messa in servizio.

Matériel associé au dispositif Primelase  
Materiale associato al dispositivo Primelase

**cocoon**  
MEDICAL

CONFORMITY DECLARATION  
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

primelase  
EXCELLENCE

MANUFACTURER'S NAME ..... High Technology Products, S.L.U  
NOMBRE DEL FABRICANTE

MANUFACTURER'S ADDRESS ..... Passatge Masoliver 24-28 Barcelona  
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

DEVICE DESIGNATION ..... Diode laser device  
DESIGNACIÓN DEL APARATO ..... Equipo láser de diodo

CLASS ..... Medical electrical equipment, Class IIb  
CLASIFICACIÓN ..... Equipo electromédico, Clase IIb

TYPE OR MODEL ..... primelase  
TIPO O MODELO

BRAND ..... cocoon medical  
MARCA

The manufacturer declares that the product is designed and manufactured for medical use according with: / El fabricante declara que el producto está diseñado y fabricando para uso médico y es conforme con:

DIRECTIVA 93/42/CE (Medical Devices) / (Productos Sanitarios)

DIRECTIVA 2007/47/CE (Medical Devices - Amendments) / (Productos Sanitarios - Modificaciones)

DIRECTIVA 2002/95/CE (RoHS) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment / sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas dentro de los equipos eléctricos y electrónicos.

DIRECTIVA 2002/96/CE (RAEE) and successive amendments on waste electrical and electronic equipment / sucesivas modificaciones, relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Conformity according with Approval Certificate No. 1604/MDD related to Full Quality Assurance system approved by Notified Body no. 0051. / Conformidad de acuerdo con el Certificado No. 1604/MDD del sistema completo de gestión de la calidad aprobado por el Organismo Notificado nº 0051.

Made in Spain  
Fabricado en España

CE  
0051



Firma del CEO  
CEO signature

Miguel Pardos