



## 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



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1604/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU

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

manages in the factory of:

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

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Controlled cooling application equipment for medical use and related applicators

**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**

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1604/MDD - Device List' rev. 1 dated 2021/02/22; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

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.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2013-05-29  
 Updated: 2021-02-22  
 Substitution Date: 2021-01-11  
 Expiry Date: 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

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Apparecchi per l'applicazione controllata del freddo ad uso medico e relativi applicatori</b> Controlled cooling application equipment for medical use and related applicators
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>COOLTECHNOLOGY; CRYOTECHNOLOGY</b> <b>con i seguenti applicatori / with the following applicators:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cooltech applicator Sraight (ref. 510159)</li><li>• Cooltech applicator Tight (ref. 510155)</li><li>• Cooltech applicator Double (ref. 510185)</li><li>• Cooltech applicator Oval (ref. 510184)</li><li>• Cooltech applicator Tiny (ref. 510186)</li><li>• Cooltech applicator Curved (ref. 510136)</li></ul>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>COOLTECH; COCOON MEDICAL</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>COOLTECH DEFINE</b> <b>con i seguenti applicatori / with the following applicators:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cooltech Define applicator Straight (ref.100000250)</li><li>• Cooltech Define applicator Tight (ref. 100000256)</li><li>• Cooltech Define applicator Curved (ref. 200000197)</li><li>• Cooltech Define applicator Double (ref. 200000198)</li><li>• Cooltech Define applicator Tiny (ref. 100000255)</li><li>• Cooltech Define applicator Tiny Curved (ref. 100000254)</li><li>• Cooltech Define applicator Oval (ref. 100000253)</li><li>• Cooltech Define applicator Oval Curved (ref.100000252)</li><li>• Cooltech Define applicator Delta (ref. 100000251)</li><li>• Cooltech Define applicator Massager (ref. 200000278)</li></ul>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>COCOON MEDICAL</b>
<b>Altre informazioni rilevanti:</b> Other relevant data:	<b>Sito produttivo presso COCOON MEDICAL INTERNATIONAL Ltd. con stabilimento in:</b> Manufacturing site at COCOON MEDICAL INTERNATIONAL Ltd. with facility at: <b>DISTRICT 4° NPZ VOENNA RAMPA-EAST, 18° FIRST BULGARIAN ARMY STR. – RLP VI 591-SOFIA (BULGARIA)</b>

# 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

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>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</b> 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
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>PRIMELASE</b> <b>con i seguenti applicatori / with the following applicators:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Primelase applicator 510148</li><li>• Primelase applicator 510176</li><li>• Primelase applicator 510178</li><li>• Primelase applicator 510179</li><li>• Primelase applicator 510187</li><li>• Primelase applicator 510188</li><li>• Primelase applicator 510193</li><li>• Primelase applicator 510215</li><li>• Primelase applicator 510239</li><li>• Primelase applicator 200001617</li><li>• Primelase applicator 200001618</li></ul>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>COCOON MEDICAL</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>ELYSION</b> <b>con i seguenti applicatori / with the following applicators:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ElySION applicator 510208</li><li>• ElySION applicator 510209</li><li>• ElySION applicator 510240</li><li>• ElySION applicator 510234</li></ul>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>COCOON MEDICAL</b>
<b>Altre informazioni rilevanti:</b> Other relevant data:	<b>Sito produttivo presso COCOON MEDICAL INTERNATIONAL Ltd. con stabilimento in:</b> Manufacturing site at COCOON MEDICAL INTERNATIONAL Ltd. with facility at: <b>DISTRICT 4° NPZ VOENNA RAMP-A-EAST, 18° FIRST BULGARIAN ARMY STR. – RLP VI 591–SOFIA (BULGARIA)</b>