

## **Prohlášení o shodě**

My, společnost **Alma Lasers, Ltd.**, se sídlem v **Caesarea Industrial Park**, Izrael, výrobce systému **SOPRANO XLi**, jak níže podrobně uvedeno, prohlašujeme, že následující zdravotnický prostředek je v souladu s národními zákony Anglie (Zákonný předpis 2008 č. 2936, který transponuje MDD 93/42/EEC ve znění direktivy 2007/47/EC z 5.září, 2007), pod dohledem autorizovaného úřadu číslo 0473, Intertek Certification Services.

<u>Produkt:</u>	<u>Třída:</u>
<b>Soprano XLi</b>	<b>Iib</b>

Podle těchto požadavků jsme připravili požadovanou technickou dokumentaci, uskutečnili nápravná opatření a preventivní postupy a jmenovali společnost ABC LASERS z Hill Farm Road, Duxford Business Center, Whittlesford, Cambridge CB22 4QT, Anglie, tel.: + 44 (0) 845 170 7788, fax: + 44 (0) 1223 836460, našim autorizovaným zástupcem pro Evropskou Unii.

Shoda s normami:

- ISO 9001:2008
- ISO 13485:2003

Jméno: Dr. Ziv Karni

Funkce: Prezident

Datum: 13.3.2011

Podpis:

SXLi-01-02 Rev.2