DÖNTÉS TANÚSÍTÁS ÉRVÉNYBEN TARTÁSÁRÓL / DECISION ON MAINTAINING CERTIFICATION

Iktatószám / *Registration number*: K-2025/57

Jogszabály / *Directive*	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet a 4. szakasz nélkül		
Munkaszám / *Work order number*	**56-CE-180618, 56-CN-250210**		
Szervezet / *Organisation*	**Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.**		
Székhely / *Registered place of business*	1138 Budapest, Hajóépítő sétány 4.B. IX. 201.		
Tanúsítvány száma / *Certificate number*	144783-18-09-05	**Érvényessége / *Validity***	2023. szeptember 4. / 2028. december 31.
Alkalmazási terület / *Scope*	Terápiás lézer berendezések		
Változás leírása / *Change description*	Új telephely bevezetése, a gyártás ezen a helyszínen történik: 2030 Érd, Diósdi út 29.		
Jóváhagyás dátuma / *Date of change approval*	2025. július 10.		

Tisztelt Hölgyem/Uram! / *To whom it may concern,*

A CE Certiso Kft. (NB2409) az MDR (2017/745 (EU) Rendelet) szerinti bejelentett szervezet.

CE Certiso Kft., NB2409 is a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

A CE Certiso Kft. (NB2409) kijelenti, hogy a fent megnevezett változás **nem minősül az MDR 120. cikk (3) szerinti, a kialakítást és/vagy az alkalmazási célt érintő jelentős változásnak**. A változást alátámasztó **dokumentáció értékelése megtörtént és az elfogadásra került**.

*CE Certiso Kft., NB2409 hereby confirms that the aforementioned change is **not considered a significant change in the design and/or intended purpose as described in Regulation (EU) 2017/745, Article 120 (3)**. The **evaluation of documents** related to the change has been **completed and approved**.*

DÖNTÉS TANÚSÍTÁS ÉRVÉNYBEN TARTÁSÁRÓL / DECISION ON MAINTAINING CERTIFICATION

Iktatószám / *Registration number*: K-2025/57

A CE Certiso Kft. (NB2409) kijelenti, hogy az MDR 120. cikk (1) értelmében 2021. május 26-tól nem állíthat ki az orvostechnikai eszköz direktíva (MDD – 93/42/EEC direktíva, illetve az azt harmonizáló az orvostechnikai eszközökről szóló 4/1997. (III. 17.) EüM rendelet) szerinti tanúsítvány. Ennek következtében **jelen döntésünk** az MDCG 2020-3 iránymutatás (*„Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD"*) értelmében **a fent megnevezett tanúsítvánnyal együtt érvényes, annak elválaszthatatlan része**.

CE Certiso Kft., NB2409 declares that pursuant to Article 120 (1) of Regulations (EU) 2017/745, since 26th May 2021, no certificate under the Medical Device Directive 93/42/EEC is allowed to be issued anymore. Consequently, pursuant to guidance MDCG 2020-3 (Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD), ***this decision is valid together with and complements the above-mentioned certificate****.*

Mint bejelentett szervezet az általunk kibocsátott érvényes tanúsítványok felügyeletét továbbra is ellátjuk, az MDR 120. cikk (3)-ban foglaltak szerint .

We as a Notified Body will continue to perform the surveillance activities for certificates according to Directive 93/42/EEC issued by CE Certiso Kft., NB2409, which are still valid, as laid out in Regulation (EU) 2017/745, Article 120 (3).

A CE Certiso Kft. (NB2409) kijelenti, hogy a fent megnevezett tanúsítványt a fent megnevezett ügyfelünknek állítottuk ki, az a megnevezett változással együtt érvényes.

CE Certiso Kft., NB2409 hereby confirms that the above-mentioned EC Certificate has been issued to the above-mentioned client and is still valid with the mentioned changes.

Budakeszi, 2025. július 10.

Dr. Papp Valter / *Valter PAPP, dr.*
ügyvezető igazgató / *general manager*

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate number: 145223-24-07-08

Name of certified organisation:

Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

Headquarters:	1138 Budapest, Hajóépítő sétány 4.B. IX. 201., Hungary
Manufacturing plant:	2030 Érd, Diósdi út 29., Hungary

Scope:

Design, manufacture, sale and service of therapeutic laser equipment

CE Certiso Kft. certifies that the quality management system applied by the organisation above meets the requirements of the following standard on the listed scope:

MSZ EN ISO 13485:2016
(ISO 13485:2016)

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

Issue: 2
Issued: 11 June 2025
First issued: 08 July 2024
Start date of certified status: 05 September 2018

Valter PAPP, dr.
General Manager

Expires:
07 July 2027

ISO 13485

NAH-4-0136/2024
MANAGEMENT SYSTEM
CERTIFICATION BODY

CE Certiso Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.
Tel.: +36 23 880 830 / info@cecertiso.hu / www.cecertiso.hu

144783-18-09-05

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

CE Certiso Kft. (NB 2409) certifies that the following manufacturer's quality management system concerning to the listed devices and device categories meets the requirements of the related requirements of the directive.

Name of the manufacturer:

Safe Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

Headquarters: **1139 Budapest, Kartács utca 8. 4. em. 4., HUNGARY**

Scope:

Therapeutic laser equipment

The certificate covers the following devices:

Description of the device	Type	Intended use	Model	Risk class
soft laser	Safe Laser 150	laser light therapy	SL150	II.a
soft laser	Safe Laser 500 Infra	laser light therapy	SL500	II.a
soft laser	Safe Laser 1800 Infra	laser light therapy	SL1800	II.a

This certificate is valid in case of successfully conducted annual surveillance audits.

ID number of the related audit report: 56-CE-180618

Issue: 3
Issued: 14 May 2021
First issued: 05 September 2018
Start date of certified status: 05 September 2018

Expires:
04 September 2023

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

Valter PAPP, Dr.
General Manager

CE Certiso Ltd. NB2409 Notified Body

CE Certiso Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Tel.: +36 23 880 830 / info@cecertiso.hu / www.cecertiso.hu
NB ID number: 2409

Manufacture's Proof of Compliance

Company: **Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.**
Address: **1138 Budapest, Hajoepito sétány 4. B. IX.201.**

as manufacturer

we state and declare that our product

Name : **Therapeutic Laser Device**

Safe Laser® 150	**serial number: (from) 0015**
Safe Laser® 500 Infra	**serial number: (from) 0004**
Safe Laser® 1800 Infra	**serial number: (from) 0041**

is conform to the requirements
Classification: II.a (93/42/EEC on Medical Devices, Annex IX., 9)
furthermore the requirements of RoHS 2 2011/65/EU Directive (2011.06.08.) as well.

Certificating organization and its identification (notified body):

CE Certiso Ltd. (NB2409)
2092 Budakeszi, Erdő utca 101.

Number of the certificate: **144783–18-09-05**

Validity of the certificate: **04. September 2023**

Budapest, **08.07.2025**

Tamas Rozsa
Managing Director