

POTWIERDZENIE CERTYFIKACJI

Normy IEC 60601

Badania i autoryzacja: Intertek Testing Services

Panele LED światła czerwonego i podczerwonego

Oferowane przez nas panele LED emitujące światło czerwone i podczerwone zostały poddane badaniom w **Intertek Testing Services** — niezależnej, międzynarodowej jednostce badawczo-certyfikacyjnej — i uzyskały autoryzację do oznaczania znakiem certyfikacyjnym Intertek (*Authorization to Mark*) w zakresie zgodności z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa serii **IEC 60601**.

ZAKRES POTWIERDZONYCH NORM

IEC 60601-1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1;A2

Część 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń elektrycznych.

Odpowiednik kanadyjski:

CSA C22.2 nr 60601-1:2014 Ed. 3 +A2 (R2022)

IEC 60601-1-6:2010

Ed. 3 +A1;A2

Norma uzupełniająca: użyteczność — ergonomia obsługi i ograniczenie ryzyka błędu użytkownika.

Odpowiednik kanadyjski:

CSA C22.2 nr 60601-1-6:2011 Ed. 3 +A1;A2

IEC 60601-2-57:2011

Ed. 1

Wymagania szczegółowe dla **nielaserowych źródeł światła**, w tym ocena zagrożeń fotobiologicznych.

Odpowiednik kanadyjski:

CSA C22.2 nr 60601-2-57:2011 Ed. 1

DANE CERTYFIKACJI

JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA

Intertek Testing Services

NUMERY RAPORTÓW

240606205GZU-001

240606205GZU-002

DATA AUTORYZACJI

12 sierpnia 2024 r.



STATUS URZĄDZEŃ

Urządzenia **nie są wyrobami medycznymi** i nie są oferowane ani sprzedawane jako wyroby medyczne w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Nie są przeznaczone do diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia ani łagodzenia chorób. Badania według norm serii IEC 60601 zostały przeprowadzone w celu potwierdzenia bezpieczeństwa elektrycznego i fotobiologicznego urządzeń.

OŚWIADCZENIE HHO SP. Z O.O.

HHO sp. z o.o. — podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie oferowanych urządzeń do obrotu na terenie Unii Europejskiej i wystawiający deklaracje zgodności UE we własnym imieniu — niniejszym potwierdza, że:

- panele LED światła czerwonego i podczerwonego znajdujące się w naszej ofercie objęte są certyfikacją Intertek w zakresie wskazanym powyżej;
- dysponujemy pełną dokumentacją certyfikacyjną oraz raportami z badań i udostępniamy je na żądanie klienta, dystrybutora lub organu nadzoru rynku;
- urządzenia nie są oferowane ani sprzedawane jako wyroby medyczne;
- urządzenia objęte są 3-letnią gwarancją, a serwis prowadzony jest na terenie Polski.

Kraków, 2 października 2026 r.

HHO sp. z o.o. · ul. Stanisława Klimeckiego 8/75, 30-705 Kraków

NIP 6772490786 · REGON 524481761 · KRS 0001019598

kapitał zakładowy 5 000 zł

Łukasz Kuśnierz

osoba upoważniona · HHO sp. z o.o.