



Products Certification Body
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Zlin, Czech Republic – www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 11 0428 V/ITC

confirm that the medical devices according to the Directive 98/79/EC, models

**CARITA
DERMAPEN**

AUTO-MICRONEEDLING BEAUTY DEVICES

manufactured by company

**SUNWOO, LTD., 1 FL, KONKOO BLDG. 371-22, SHINSOO DONG, MAPO-
GU, SEOUL, KOREA**

comply with the applicable essential requirements of the European Parliament and of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices as amended.

Referring to the intended use, the ITC Products Certification Body has conducted with successful results the type-examination of the certified products according to relevant parts of the above mentioned Directive and appropriate harmonized European standards.

Based on the audit of the quality management system implemented by the manufacturer, the ITC Products Certification Body confirms a manufacturer's ability to keep permanently the requested safety and quality level.

The more detailed product description, documents, assessment procedures and evaluations of the type-examination and of the management system audit are presented in the Final Report No. 313600237/2011 which is enclosed to this certificate.

This Certificate is issued under following conditions:

1. *It applies only to the above referenced model of the medical devices.*
2. *The manufacturer is obligated to assure conformity of all medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this Certificate.*
3. *The Certificate remains valid until the manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed but until the 18th May 2016 at the latest.*
4. *The Certificate validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.*
5. *After fulfilling the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to each in vitro diagnostic medical device, of the above referenced model, the CE-marking according to the following example:*



Issued in Zlín, on 19th May 2011



Ing. Pavel Vaněk
Head of the Certification Body

Překlad z jazyka anglického do českého

ITC®

Orgán pro certifikaci výrobků
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, A.S.
Zlín, česká republika – www.itczlin.cz

OSVĚDČENÍ **Č. 11 0428V/ITC**

Potvrzujeme, že zdravotnické prostředky podle směrnice 98/79/ES, modely

CARITA
DERMAPEN

KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY S AUTOMATICKÝMI MIKROJEHLAMI

vyrobené společností

SUNWOO, LTD., 1 FL, KONKOO BLDG. 371-22, SHINSOO DONG, MAPO-GU, SOUL, KOREA

splňují příslušné zásadní požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích v platném znění.

Orgán pro certifikaci výrobků ITC s ohledem na zamýšlené použití provedl s úspěšnými výsledky typovou zkoušku certifikovaných výrobků podle příslušných částí výše zmíněné směrnice a příslušných harmonizovaných evropských standardů.

Orgán pro certifikaci výrobků ITC potvrzuje na základě auditu výrobcem zavedeného systému řízení kvality schopnost výrobce trvale dodržovat požadovanou úroveň bezpečnosti a jakosti.

Podrobnější popis výrobku, dokumentů, posuzovacích postupů a hodnocení při typových zkouškách a auditu systému řízení jsou uvedeny v závěrečné zprávě č. 313600237/2011, která je přiložena k tomuto osvědčení.

Toto osvědčení se vydává za následujících podmínek:

1. *Vztahuje se pouze na výše uvedený model zdravotnických prostředků.*
2. *Výrobce je povinen zajistit shodu všech zdravotnických prostředků příslušného modelu s typem hodnoceným prostřednictvím tohoto osvědčení.*
3. *Osvědčení zůstává v platnosti, dokud se nezmění výrobní podmínky, systém kvality nebo příslušná legislativa, avšak nejdéle do 18. května 2016.*
4. *Platnost osvědčení je podmíněna kladnými výsledky periodických dozorových auditů.*
5. *Po splnění příslušných požadavků legislativy EU výrobce připojí na každý in vitro diagnostický zdravotnický prostředek výše uvedeného modelu značku CE podle následujícího příkladu:*

CE

Vydáno ve Zlíně 19. května 2011

V Hradci Králové 12.1.2013

*Kulaté razítko Institutu pro
testování a certifikaci, a.s.*



Podpis nečitelný

Ing. Pavel Vaněk

Vedoucí certifikačního orgánu

PharmDr. Daria Kucová, CS.C.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 22.9.1986, čj.Spr 1918/86 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.č. 3873/10/13 deníku.

PharmDr.Daria Kučová,CSc.

Nezvalova 545/3

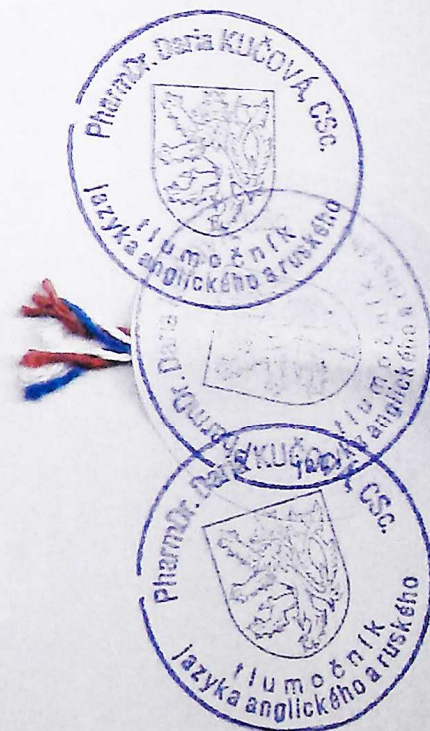
500 03 Hradec Králové

Translator's clause

As an interpreter of English language, appointed by the decision of the Regional Court in Hradec Králové of 22 September,1986, file No. Spr 1918/86, I confirm that the translation agrees to the text of the attached document.

The interpreting act is registered under the No. 3873/10/13 of the diary.

Daria Kučová





AC/DC ADAPTER
MODEL: XYD1201000
INPUT: 100-240V ~ 0.5A
50/60Hz
OUTPUT: 6VDC 1A
LPS
MADE IN CHINA

DrDermic