

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product: Luxamed Stimmgabeln, siehe Liste im Anhang
Luxamed tuning forks, see attached list

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI 426038196Stimmgabel88



Hersteller / Manufacturer: **LUXAMED** GmbH & Co. KG

SRN: DE-MF-000006437

Anschrift / Address: Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germany

Zweckbestimmung / Intended use: Die LUXAMED® Stimmgabeln werden ausschließlich als Untersuchungsinstrument zur Testung der Nervensensibilität und der Schallleitung auf gesunder Haut verwendet. / The LUXAMED® Tuning forks will be used solely as an instrument for testing the nerve sensitivity and the sound line on healthy skin.

wird hiermit in alleiniger Verantwortung erklärt, dass es die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt und nach Anhang VIII, Regel 1, der Klasse I zugeordnet ist, nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 22.04.2023.

we declare in sole responsibility, that the provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to them are fulfilled and according to annex VIII, rule 1, assigned to class I, according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements. Validity until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until 22.04.2023.

Folgende Normen werden in ihrer jeweils gültigen Fassung zur Darlegung der Konformität erfüllt

Following standards are fulfilled in their currently valid version to demonstrate conformity

DIN EN ISO 10993-1
DIN EN 62366-1

Blaubeuren, 2021-10-19

Matthias Dubb
QMB

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste:

Artikelnummer	Bezeichnung
M1.500.112	Stimmgabel mit Fuß a1 440
M1.501.112	Stimmgabel nach Rydel Seiffer mit Dämpfer und Fuß c64/c128

Product List:

Article no.	name
M1.500.112	Tuning Fork with stand a1 440
M1.501.112	Tuning Fork according to Rydel Seiffer with damper and stand