

## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt  
For the following named medical device

Produktname  
Name of product: LUXAMED Diagnostikleuchte  
LUXAMED Penlight



426038196PenlightKT

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI 426038196PenlightKT

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

SRN: DE-MF-000006437

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

Zweckbestimmung / Intended use: Die LUXAMED Diagnostikleuchte wird als Rachenleuchte oder zur Pupillenreflexdiagnose verwendet. / The LUXAMED Penlight is intended for use for throat illumination or pupillary reflex diagnosis.

wird hiermit in alleiniger Verantwortung erklärt, dass es die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt und nach Anhang VIII, Regel 10, der Klasse I zugeordnet ist, nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.  
Gültig bis / 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 10, 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 produktspezifischen Normen werden in ihrer jeweils gültigen Fassung zur Darlegung der Konformität erfüllt  
.....

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

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6
- DIN EN ISO 10993-1
- IEC 62471

## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY



Blaubeuren, 2021-10-19

Matthias Dubb  
QMB

### Produktliste

Bezeichnung	Variante	REF
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, schwarz	D1.211.112
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, blau	D1.211.212
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, grau	D1.211.312
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, rot	D1.211.412
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, gelb	D1.211.512
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, grün	D1.211.612
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, weiß	D1.211.912
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, violett	D1.211.152
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, schwarz	D1.212.112
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, blau	D1.212.212
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, grau	D1.212.312
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, rot	D1.212.412
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, gelb	D1.212.512
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, grün	D1.212.612
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, weiß	D1.212.912
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, violett	D1.212.152
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, KIDS	D1.311.912
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, KIDS	D1.312.912
Zubehör	Blaufilter	D5.311.212
Zubehör	Halter für Mundspiegel	D5.313.112

## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

### Productlist

Product Name	Variety	REF
Penlight	Penlight LED, Black	D1.211.112
Penlight	Penlight LED, Blue	D1.211.212
Penlight	Penlight LED, Grey	D1.211.312
Penlight	Penlight LED, Red	D1.211.412
Penlight	Penlight LED, Yellow	D1.211.512
Penlight	Penlight LED, Green	D1.211.612
Penlight	Penlight LED, White	D1.211.912
Penlight	Penlight LED, Violet	D1.211.152
Penlight	Penlight Halogen, Black	D1.212.112
Penlight	Penlight Halogen, Blue	D1.212.212
Penlight	Penlight Halogen, Grey	D1.212.312
Penlight	Penlight Halogen, Red	D1.212.412
Penlight	Penlight Halogen, Yellow	D1.212.512
Penlight	Penlight Halogen, Green	D1.212.612
Penlight	Penlight Halogen, White	D1.212.912
Penlight	Penlight Halogen, Violet	D1.212.152
Penlight	Penlight LED, KIDS	D1.311.912
Penlight	Penlight Halogen, KIDS	D1.312.912
Accessory	Blue filter	D5.311.212
Accessory	Combination holder with laryngeal mirror	D5.313.112