

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product

LUXAMED Laryngoskope, siehe Liste im Anhang
LUXAMED laryngoscopes, see attached list

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI

426038196LaryngoskopU5



Hersteller / Manufacturer

LUXAMED GmbH & Co. KG

SRN

DE-MF-000006437

Anschrift / Address

Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germany

Zweckbestimmung / Intended use:

Das LUXAMED® Laryngoskop ist ein Medizinprodukt zur Unterstützung bei der Intubation. Es dient dazu den Kehlkopf (Larynx) bzw. die Glottis einzusehen. / The LUXAMED® laryngoscope is a medical product to support intubation. It is used to view the larynx or the glottis.

wird hiermit in alleiniger Verantwortung erklärt, dass es die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt und nach Anhang VIII, Regel 5, 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 5, 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 60601-1-2
- IEC 60601-1-6
- DIN EN ISO 7376
- DIN EN ISO 10993-1
- IEC 62471

Blaubeuren, 2021-10-19


Matthias Dubb / QMB

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Art.-Nr.	Bezeichnung
E1.316.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, Xenon, Pädiatrie
E1.317.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, Xenon, Medium
E1.318.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, Xenon, kurz
E1.416.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED, Pädiatrie
E1.417.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED, Medium
E1.418.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED, Kurz
E1.427.012	3.7 V Laryngoskop-Griff, LED, Medium, inkl. Lithium-Ion Akku
E1.516.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED ECO, Pädiatrie
E1.517.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED ECO, Medium
E1.518.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED ECO, kurz
E1.310.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 0
E1.311.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 1
E1.312.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 2
E1.313.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 3
E1.314.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 4
E1.315.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 5
E1.329.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 00
E1.320.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 0
E1.321.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 1
E1.322.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 2
E1.323.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 3
E1.324.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 4
E1.410.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 0
E1.411.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 1
E1.412.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 2
E1.413.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 3
E1.414.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 4
E1.415.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 5
E1.419.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 3C (stärker gebogen)
E1.429.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 00
E1.420.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 0
E1.421.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 1
E1.422.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 2
E1.423.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 3
E1.424.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 4
E1.342.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 2
E1.343.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 3
E1.344.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 4
E1.442.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, integrierter Lichtleiter, Gr. 2
E1.443.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, integrierter Lichtleiter, Gr. 3
E1.444.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, integrierter Lichtleiter, Gr. 4

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Art.-Nr.	Description
E1.316.012	2.5 V Laryngoscope handle, Xenon, Pédatrie
E1.317.012	2.5 V Laryngoscope handle, Xenon, Medium
E1.318.012	2.5 V Laryngoscope Handle, short, Xenon
E1.416.012	2.5 V Laryngoscope handle, LED, Pédatrie
E1.417.012	2.5 V Laryngoscope handle, LED, Medium
E1.418.012	2.5 V Laryngoscope handle, LED, Short
E1.427.012	3.5 V Laryngoscope handle, LED, Medium, incl. Lithium-Ion rechargeable battery
E1.516.012	2.5 V Laryngoscope Handle, Small, LED ECO
E1.517.012	2.5 V Laryngoscope Handle, Medium, LED ECO
E1.518.012	2.5 V Laryngoscope Handle , LED ECO, Short
E1.310.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangeable fibre optic, size. 0
E1.311.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangeable fibre optic, size. 1
E1.312.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangeable fibre optic, size. 2
E1.313.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangeable fibre optic, size. 3
E1.314.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangeable fibre optic, size. 4
E1.315.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangeable fibre optic, size. 5
E1.329.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangeable fibre optic, size. 00
E1.320.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangeable fibre optic, size. 0
E1.321.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangeable fibre optic, size. 1
E1.322.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangeable fibre optic, size. 2
E1.323.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangeable fibre optic, size. 3
E1.324.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangeable fibre optic, size. 4
E1.410.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 0
E1.411.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 1
E1.412.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 2
E1.413.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 3
E1.419.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 3C (stronger curved)
E1.414.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 4
E1.415.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 5
E1.429.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 00
E1.420.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 0
E1.421.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 1
E1.422.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 2
E1.423.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 3
E1.424.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 4
E1.342.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, exchangeable fibre optic, size. 2
E1.343.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, exchangeable fibre optic, size. 3
E1.344.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, exchangeable fibre optic, size. 4
E1.442.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, integrated fibre optic, size. 2
E1.443.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, integrated fibre optic, size. 3
E1.444.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, integrated fibre optic, size. 4