

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product: LUXAMED Reflexhämmer, siehe Liste im Anhang
LUXAMED Reflex Hammers, see attached list



Basis UDI-DI / Basic UDI-DI 426038196ReflexhammerC6

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

SRN: DE-MF-000006437

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

Zweckbestimmung / Intended use: Die LUXAMED® Reflexhämmer werden ausschließlich als Untersuchungsinstrument zur Testung der Muskel- bzw. Sehnenreflexe und der Hautreflexe auf gesunder Haut verwendet. / The LUXAMED® reflex hammers are only to be used for testing the muscle- or tendon reflexes and skin reflexes 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:

M1.121.112	Reflexhammer nach Buck, Aluminium, schwarz
M1.121.812	Reflexhammer nach Buck, Aluminium, blau
M1.121.513	Reflexhammer nach Buck, Aluminium, gelb
M1.121.914	Reflexhammer nach Buck, Aluminium, weiss mit EASY-TO-CLEAN Beschichtung
M1.111.112	Reflexhammer nach Trömnner, Aluminium, schwarz
M1.111.813	Reflexhammer nach Trömnner, Aluminium, blau
M1.111.514	Reflexhammer nach Trömnner, Aluminium, gelb
M1.111.915	Reflexhammer nach Trömnner, Aluminium, weiss mit EASY-TO-CLEAN Beschichtung
M1.121.412	Reflex hammer nach Buck, Aluminium, jade-grün
M1.121.312	Reflex hammer nach Buck, Aluminium, Zartlieder
M1.121.612	Reflex hammer nach Buck, Aluminium, Magenta

Product List:

M1.121.112	Reflex Hammer according to Buck, aluminium, black
M1.121.812	Reflex Hammer according to Buck, aluminium, blue
M1.121.513	Reflex Hammer according to Buck, aluminium, yellow
M1.121.914	Reflex Hammer according to Buck, aluminium, white, EASY-TO-CLEAN coating
M1.111.112	Reflex Hammer according to Trömnner, aluminium, black
M1.111.813	Reflex Hammer according to Trömnner, aluminium, blue
M1.111.514	Reflex Hammer according to Trömnner, aluminium, yellow
M1.111.915	Reflex Hammer according to Trömnner, aluminium, white, EASY-TO-CLEAN coating
M1.121.412	Reflex hammer according to Buck, aluminium, jade-green
M1.121.312	Reflex hammer according to Buck, aluminium, delicate lilac
M1.121.612	Reflex hammer according to Buck, aluminium, magenta