

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname / Name of product: Stethoskope, siehe Liste im Anhang / Stethoscopes, see attached list



Basis UDI-DI / basic UDI-DI: 426038196StethoskopGT

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

SRN: DE-MF-000006437

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

Zweckbestimmung / Intended use: Die LUXAMED® LuxaScope Sonus Stethoskope werden zur Auskultation eines Patienten angewendet um hörbare Organaktivitäten abzuhören. Ferner können die Stethoskope in Verbindung mit einem Blutdruckmessgerät zur Blutdruckmessung nach Korotkow verwendet werden. / The LUXAMED® LuxaScope Sonus stethoscopes are to be used for auscultation. Furthermore, the stethoscopes can be used in conjunction with a sphygmomanometer to measure blood pressure according to Korotkow.

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 / 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, 2022-03-15

Matthias Dubb

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

QMB

Produktliste

G1.212.114	LuxaScope Sonus Adult Flex, Edelstahl, Erwachsene für Wechselmembrane, schwarz
G1.212.214	LuxaScope Sonus Adult Flex, Edelstahl, Erwachsene für Wechselmembrane, navy blau
G1.212.314	LuxaScope Sonus Adult Flex, Edelstahl, Erwachsene für Wechselmembrane, grau
G1.112.114	LuxaScope Sonus Flat Flex, Aluminium, für Wechselmembrane, schwarz
G1.112.414	LuxaScope Sonus Flat Flex, Aluminium, für Wechselmembrane, rot
G1.112.514	LuxaScope Sonus Flat Flex, Aluminium, für Wechselmembrane, gelb
G5.212.174	Wechsel-Membrane zu LuxaScope Sonus Adult Flex & Sonus Flat Flex (1VE = 250 Stück)
G5.216.174	Wechsel-Trichter zu LuxaScope Sonus Flex (1VE = 250 Stück)
G1.211.114	LuxaScope Sonus Adult, Edelstahl, Erwachsene, schwarz
G1.211.914	LuxaScope Sonus Adult, Edelstahl, Erwachsene, weiss
G1.221.114	LuxaScope Sonus Pediatric, Edelstahl, Kinder/Neugeborene, schwarz
G1.221.914	LuxaScope Sonus Pediatric, Edelstahl, Kinder/Neugeborene, weiss
G1.411.114	LuxaScope Sonus Cardiology, Edelstahl, schwarz
G1.411.914	LuxaScope Sonus Cardiology, Edelstahl, weiss

Productlist

G1.212.114	LuxaScope Sonus Adult Flex, stainless steel for disposable diaphragm, Adult, black
G1.212.214	LuxaScope Sonus Adult Flex, stainless steel for disposable diaphragm, Adult, navy blue
G1.212.314	LuxaScope Sonus Adult Flex, stainless steel for disposable diaphragm, Adult, grey
G1.112.114	LuxaScope Sonus Flat Flex, Aluminium, for disposable diaphragm, black
G1.112.414	LuxaScope Sonus Flat Flex, Aluminium, for disposable diaphragm, red
G1.112.514	LuxaScope Sonus Flat Flex, Aluminium, for disposable diaphragm, yellow
G5.212.174	Disposable Diaphragm for LuxaScope Sonus Flex, 250 pieces (1 PU = 250 pcs.)
G5.216.174	Disposable Ring for LuxaScope Sonus Flex, 250 pieces (1 PU = 250 pcs.)
G1.211.114	LuxaScope Sonus Adult, stainless steel, adult, black
G1.211.914	LuxaScope Sonus Adult, stainless steel, adult, white
G1.221.114	LuxaScope Sonus Pediatric, stainless steel, for infants / newborns, black
G1.221.914	LuxaScope Sonus Pediatric, stainless steel, for infants / newborns, white
G1.411.114	LuxaScope Sonus Cardiology, stainless steel, black
G1.411.914	LuxaScope Sonus Cardiology, stainless steel, white