

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product: LUXAMED LED Praxisleuchte, siehe Liste im Anhang
LUXAMED LED examination lamp, see attached list



Basis UDI-DI / Basic UDI-DI 426038196LeuchtenJC

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

SRN: DE-MF-000006437

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

Zweckbestimmung / Intended use: Die LUXAMED® LED Untersuchungsleuchten sind ausschließlich für den Betrieb in der ärztlichen Praxis bestimmt. Die Untersuchungsleuchte wird mit dem örtlichen Stromnetz betrieben. Sie dient zur allgemeinen und unterstützenden Ausleuchtung der Untersuchungsstelle. / The LUXAMED® examination lamp is only to be used in medical practice. This examination lamp is operated by local electricity grid and is used for general auxiliary illuminating the examination field.

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.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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
IEC 60601-2-41
IEC 62471



Blaubeuren, 2022-07-19

Matthias Dubb
QMB

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste

Bezeichnung	Variante	REF
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, weiß	U1.111.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, weiß	U1.111.114
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, schwarz	U1.121.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, schwarz	U1.121.114
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, weißblau	U1.131.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, weißblau	U1.131.114
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, rapsgelb	U1.141.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, rapsgelb	U1.141.114
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, jadegrün	U1.151.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, jadegrün	U1.151.114
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, zartflieder	U1.161.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, zartflieder	U1.161.114
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, magenta	U1.171.014
LED Praxisleuchte	auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit abnehmbarem Handgriff, magenta	U1.171.114
LED Praxisleuchte	FOCUS auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet	U1.211.014
LED Praxisleuchte	FOCUS auf 5-Fuß-Stativ, pulverbeschichtet, mit Griff	U1.211.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, weiß	U9.112.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, weiß	U9.112.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, schwarz	U9.122.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, schwarz	U9.122.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, weißblau	U9.132.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, weißblau	U9.132.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, rapsgelb	U9.142.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, rapsgelb	U9.142.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, jadegrün	U9.152.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, jadegrün	U9.152.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, zartflieder	U9.162.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, zartflieder	U9.162.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, magenta	U9.172.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein, mit Griff, magenta	U9.172.114
LED Praxisleuchte	Oberteil allein FOCUS, weiß	U9.212.014
LED Praxisleuchte	Oberteil allein FOCUS, weiß mit abnehmbarem Handgriff, (sterilisierbar)	U9.212.114

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Productlist

Product Name	Varity	REF
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated	U1.111.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle	U1.111.114
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated, black	U1.121.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle, black	U1.121.114
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated, ice blue	U1.131.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle, ice blue	U1.131.114
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated, colza yellow	U1.141.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle, colza yellow	U1.141.114
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated, jade-green	U1.151.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle, jade-green	U1.151.114
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated, delicate lilac	U1.161.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle, delicate lilac	U1.161.114
LED examination lamp	with 5-feet-stand, powder coated, magenta	U1.171.014
LED examination lamp	with 5-feet-stand, with handle, magenta	U1.171.114
LED examination lamp	FOCUS with 5-feet-stand, powder coated	U1.211.014
LED examination lamp	FOCUS with 5-feet-stand, with handle	U1.211.114
LED examination lamp	upper-part, only	U9.112.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle	U9.112.114
LED examination lamp	upper-part, only, black	U9.122.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle, black	U9.122.114
LED examination lamp	upper-part, only, ice blue	U9.132.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle, ice blue	U9.132.114
LED examination lamp	upper-part, only, colza yellow	U9.142.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle, colza yellow	U9.142.114
LED examination lamp	upper-part, only, jade-green	U9.152.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle, jade-green	U9.152.114
LED examination lamp	upper-part, only, delicate lilac	U9.162.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle, delicate lilac	U9.162.114
LED examination lamp	upper-part, only, magenta	U9.172.014
LED examination lamp	upper-part, only, with handle, magenta	U9.172.114
LED examination lamp	LED Examination Lamp FOCUS, upper part only, white	U9.212.014
LED examination lamp	LED Examination Lamp FOCUS with removable handle (sterilizable), upper part only, white	U9.212.114

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Zubehör

5-Fuß-Stativ zu LED Untersuchungsleuchte	U9.113.014
Wandhaltewinkel zu LED Untersuchungsleuchte	U5.232.014
Tischklemme zu LED Untersuchungsleuchte	U5.242.014
Normschienenklemme zu LED Untersuchungsleuchte	U5.252.014

Accessory

5-feet-stand for LED Examination Lamp	U9.113.014
wall bracket for LED Examination Lamp	U5.232.014
table clamp for LED Examination Lamp	U5.242.014
Standard rail clamp for LED Examination Lamp	U5.252.014