

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product: Luxamed Stimmgabeln, siehe Liste im Anhang
Luxamed tuning forks, see attached list

Basis UDI / basic UDI 426038196Stimmgabel88

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

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

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 angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt:

.....

Following applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled

(EU) 2017/745 (MDR)
EN ISO 13485

Blaubeuren, 2021-02-16



Matthias Dubb
QMB

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste:

Artikelnummer	Bezeichnung
M1.500.112	Stimmgabel mit Fuß a1 440
M1.501.112	Stimmgabel nach Rydel Seiffer mit Dämpfer und Fuß c64/c128

Product List:

Article no.	name
M1.500.112	Tuning Fork with stand a1 440
M1.501.112	Tuning Fork according to Rydel Seiffer with damper and stand