

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname / Name of product: Dermatoskop LED, siehe Liste im Anhang
Dermatoscope LED, see attached list

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 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.

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 13485:2016
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 62471



Blaubeuren, 2020-04-23

Matthias Dubb
QMB

Dokumentbezeichnung	REV	Erstelldatum / Kurzzeichen	Freigabedatum / Kurzzeichen	Seite/Seite(n)
Kap8 Konformitätserklärung	04	2013-09-02Dub	2013-09-02 QMB	1 / 2

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste

Bezeichnung	Variante	REF
LuxaScope Dermatoskop LED	2.5V LED Dermatoskop, schwarz	C1.416.114
LuxaScope Dermatoskop LED	2.5V LED Dermatoskop, schwarz, mit Skala	C1.516.114
LuxaScope Dermatoskop CCT LED	2.5V LED Dermatoskop, schwarz	C1.616.114
LuxaScope Dermatoskop CCT LED	2.5V LED Dermatoskop, schwarz, mit Skala	C1.716.114
LuxaScope Dermatoskop LED	3.7V LED Dermatoskop, schwarz	C1.426.114
LuxaScope Dermatoskop LED	3.7V LED Dermatoskop, schwarz, mit Skala	C1.526.114

Productlist

Product Name	Varity	REF
LuxaScope Dermatoscope LED	2.5V LED Dermatoscope, black	C1.416.114
LuxaScope Dermatoscope LED	2.5V LED Dermatoscope, black, with scale	C1.516.114
LuxaScope Dermatoskop CCT LED	2.5V LED Dermatoscope, black	C1.616.114
LuxaScope Dermatoskop CCT LED	2.5V LED Dermatoscope, black, with scale	C1.716.114
LuxaScope Dermatoscope LED	3.7V LED Dermatoscope, black	C1.426.114
LuxaScope Dermatoscope LED	3.7V LED Dermatoscope, black, with scale	C1.526.114