

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname Name of product:	LUXAMED Diagnostikleuchte LUXAMED Penlight
Basis UDI / basic UDI	426038196PenlightKT
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
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 62471

Blaubeuren, 2021-02-16



Matthias Dubb
QMB

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste

Bezeichnung	Variante	REF
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, schwarz	D1.211.112
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, blau	D1.211.212
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, grau	D1.211.312
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, rot	D1.211.412
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, gelb	D1.211.512
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, grün	D1.211.612
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, weiß	D1.211.912
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, violett	D1.211.152
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, schwarz	D1.212.112
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, blau	D1.212.212
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, grau	D1.212.312
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, rot	D1.212.412
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, gelb	D1.212.512
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, grün	D1.212.612
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, weiß	D1.212.912
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, violett	D1.212.152
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte LED, KIDS	D1.311.912
Diagnostikleuchte	Diagnostikleuchte Halogen, KIDS	D1.312.912
Zubehör	Blaufilter	D5.311.212
Zubehör	Halter für Mundspiegel	D5.313.112

Productlist

Product Name	Variety	REF
Penlight	Penlight LED, Black	D1.211.112
Penlight	Penlight LED, Blue	D1.211.212
Penlight	Penlight LED, Grey	D1.211.312
Penlight	Penlight LED, Red	D1.211.412
Penlight	Penlight LED, Yellow	D1.211.512
Penlight	Penlight LED, Green	D1.211.612
Penlight	Penlight LED, White	D1.211.912
Penlight	Penlight LED, Violet	D1.211.152
Penlight	Penlight Halogen, Black	D1.212.112

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Penlight	Penlight Halogen, Blue	D1.212.212
Penlight	Penlight Halogen, Grey	D1.212.312
Penlight	Penlight Halogen, Red	D1.212.412
Penlight	Penlight Halogen, Yellow	D1.212.512
Penlight	Penlight Halogen, Green	D1.212.612
Penlight	Penlight Halogen, White	D1.212.912
Penlight	Penlight Halogen, Violet	D1.212.152
Penlight	Penlight LED, KIDS	D1.311.912
Penlight	Penlight Halogen, KIDS	D1.312.912
Accessory	Blue filter	D5.311.212
Accessory	Combination holder with laryngeal mirror	D5.313.112