

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product: LUXAMED Laryngoskope, siehe Liste im Anhang
LUXAMED laryngoscopes, see attached list

Basis UDI / basic UDI 426038196LaryngoskopU5

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 5, 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 5, 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
EN ISO 62366
EN ISO 15223
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 62471
DIN EN ISO10993-1

Blaubeuren, 2021-02-16



Matthias Dubb
QMB

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste:

Art.-Nr.	Bezeichnung
E1.316.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, Xenon, Pediatrie
E1.317.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, Xenon, Medium
E1.318.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, Xenon, kurz
E1.416.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED, Pediatrie
E1.417.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED, Medium
E1.418.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED, Kurz
E1.427.012	3.7 V Laryngoskop-Griff, LED, Medium, inkl. Lithium-Ion Akku
E1.516.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED ECO, Pediatrie
E1.517.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED ECO, Medium
E1.518.012	2.5 V Laryngoskop-Griff, LED ECO, kurz
E1.310.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 0
E1.311.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 1
E1.312.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 2
E1.313.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 3
E1.314.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 4
E1.315.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 5
E1.329.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 00
E1.320.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 0
E1.321.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 1
E1.322.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 2
E1.323.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 3
E1.324.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 4
E1.410.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 0
E1.411.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 1
E1.412.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 2
E1.413.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 3
E1.414.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 4
E1.415.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 5
E1.419.012	Laryngoskop-Spatel, MacIntosh, integrierter Lichtleiter, Gr. 3C (stärker gebogen)
E1.429.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 00
E1.420.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 0
E1.421.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 1
E1.422.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 2
E1.423.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 3
E1.424.012	Laryngoskop-Spatel, Miller, integrierter Lichtleiter, Gr. 4
E1.342.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 2
E1.343.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 3
E1.344.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, auswechselbarer Lichtleiter, Gr. 4
E1.442.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, integrierter Lichtleiter, Gr. 2
E1.443.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, integrierter Lichtleiter, Gr. 3
E1.444.012	Laryngoskop-Spatel, McCoy mit flexibler Spitze, integrierter Lichtleiter, Gr. 4

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Product list:

Art.-Nr.	Description
E1.316.012	2.5 V Laryngoscope handle, Xenon, Pediatric
E1.317.012	2.5 V Laryngoscope handle, Xenon, Medium
E1.318.012	2.5 V Laryngoscope Handle, short, Xenon
E1.416.012	2.5 V Laryngoscope handle, LED, Pediatric
E1.417.012	2.5 V Laryngoscope handle, LED, Medium
E1.418.012	2.5 V Laryngoscope handle, LED, Short
E1.427.012	3.5 V Laryngoscope handle, LED, Medium, incl. Lithium-Ion rechargeable battery
E1.516.012	2.5 V Laryngoscope Handle, Small, LED ECO
E1.517.012	2.5 V Laryngoscope Handle, Medium, LED ECO
E1.518.012	2.5 V Laryngoscope Handle , LED ECO, Short
E1.310.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangable fibre optic, size. 0
E1.311.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangable fibre optic, size. 1
E1.312.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangable fibre optic, size. 2
E1.313.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangable fibre optic, size. 3
E1.314.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangable fibre optic, size. 4
E1.315.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, exchangable fibre optic, size. 5
E1.329.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangable fibre optic, size. 00
E1.320.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangable fibre optic, size. 0
E1.321.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangable fibre optic, size. 1
E1.322.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangable fibre optic, size. 2
E1.323.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangable fibre optic, size. 3
E1.324.012	Laryngoscope blade, Miller, exchangable fibre optic, size. 4
E1.410.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 0
E1.411.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 1
E1.412.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 2
E1.413.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 3
E1.419.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 3C (stronger curved)
E1.414.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 4
E1.415.012	Laryngoscope blade, MacIntosh, integrated fibre optic, size. 5
E1.429.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 00
E1.420.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 0
E1.421.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 1
E1.422.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 2
E1.423.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 3
E1.424.012	Laryngoscope blade, Miller, integrated fibre optic, size. 4
E1.342.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, exchangeable fibre optic, size. 2
E1.343.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, exchangeable fibre optic, size. 3
E1.344.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, exchangeable fibre optic, size. 4
E1.442.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, integrated fibre optic, size. 2
E1.443.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, integrated fibre optic, size. 3
E1.444.012	Laryngoscope blade, McCoy with flexible tip, integrated fibre optic, size. 4