

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname
Name of product: LuxaScope Ophthalmoskop LED, siehe Liste im Anhang
LuxaScope Ophthalmoscope LED, see attached list



Basis UDI-DI / Basic UDI-DI 426038196OphthalmoskopZH

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

SRN: DE-MF-000006437

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


Zweckbestimmung / Intended use: LUXAMED® LuxaScope Ophthalmoskope LED sind zur Betrachtung des Augenhintergrundes (Fundus) bestimmt. / LUXAMED® LuxaScope LED ophthalmoscopes are intended for viewing the fundus of the eye.

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 zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte.

.....
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.

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
DIN EN 60601-1
DIN EN 60601-1-2
DIN EN 60601-1-6
DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1
DIN EN ISO 15004
DIN EN ISO 10942
Blaubeuren, 2023-04-06


Matthias Dubb
QMB

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Produktliste

Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe
F1.416.114	Ophthalmoskop 2,5 V	schwarz
F1.416.914	Ophthalmoskop 2,5 V	weiß
F1.426.114	Ophthalmoskop 3,7 V	schwarz
F1.426.914	Ophthalmoskop 3,7 V	weiß
F1. 416.934	Ophthalmoskop 2,5 V	weiß/weißblau
F1. 416.944	Ophthalmoskop 2,5 V	weiß/rapsgelb
F1. 416.954	Ophthalmoskop 2,5 V	weiß/jadegrüb
F1. 416.964	Ophthalmoskop 2,5 V	weiß/zartflieder
F1. 416.974	Ophthalmoskop 2,5 V	weiß/magenta
F1. 516.914	Ophthalmoskop 2,5 V KIDS	weiß

productlist

Art.-Nr.	Product name	colour
F1.416.114	Ophthalmoscope 2,5 V	black
F1.416.914	Ophthalmoscope 2,5 V	white
F1.426.114	Ophthalmoscope 3,7 V	black
F1.426.914	Ophthalmoscope 3,7 V	White
F1. 416.934	Ophthalmoscope 2,5 V	white/ice-blue
F1. 416.944	Ophthalmoscope 2,5 V	white/colza yellow
F1. 416.954	Ophthalmoscope 2,5 V	white/jade green
F1. 416.964	Ophthalmoscope 2,5 V	white/delicate lilac
F1. 416.974	Ophthalmoscope 2,5 V	white/magenta
F1. 516.914	Ophthalmoscope 2,5 V KIDS	white