LUXAMED®

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
For the following named medical device

Produktname Name of product:	Diagnostik Center Wandsystem, siehe Liste im Anhang Wall Diagnostic Center, see attached list
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI	426038196WandstationSC
Hersteller / Manufacturer:	**LUXAMED** GmbH & Co. KG
SRN:	DE-MF-000006437
Anschrift / Address:	Daniel-Weil-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany
Zweckbestimmung / Intended use:	LUXAMED® Diagnostik Center Wandsystem inkl. Otoskop (Untersuchung des äußeren Gehörgangs), Ophthalmoskop (Betrachtung des Augenhintergrundes (Fundus)), Dermatoskop (Untersuchung der Epidermis bei Mensch und Tier sowie als Beleuchtung bei nicht-invasiven Untersuchungen). / LUXAMED® wall diagnostic center incl. otoscope (examination of the outer ear canal), ophthalmoscope (viewing the fundus of the eye), dermatoscope (examining the epidermis of humans and animals as well as lighting for non-invasive examinations.)

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.
Valid 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

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 62471

Blaubeuren, 2024-07-16

Matthias Dubb

LUXAMED®

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

QMB

Produktliste

Bezeichnung	Variante	REF
Diagnostik Center Wandsystem	Wandsystem mit Otoskop, Ophthalmoskop, Ohrtrichter-Spender	W1.336.114
Diagnostik Center Wandsystem	Wandsystem mit Otoskop, Ohrtrichter-Spender	W1.326.114
Diagnostik Center Wandsystem	Wandsystem mit variablem Modul	W9.316.114

Productlist

Product Name	Varity	REF
Wall Diagnostic Center	Wall diagnostic center with otoscope, ophthalmoscope, ear funnel suspender	W1.336.114
Wall Diagnostic Center	Wall diagnostic center with otoscope, ear funnel suspender	W1.326.114
Wall Diagnostic Center	Wall diagnostic center with variable module	W9.316.114