
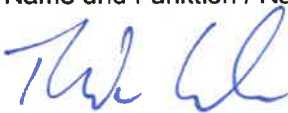





CE	
Name und Adresse des Herstellers Name and address of the manufacturer	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen, Switzerland
SRN des Herstellers SRN of the manufacturer	CH-MF-000015827
Name und Adresse des Bevollmächtigten Name and address of the authorized representative	Derungs Medical GmbH Rudolf-Diesel-Strasse 2 78239 Rielasingen-Worblingen, Germany
SRN des Bevollmächtigten SRN of the authorised representative	DE-AR-000033841
<p>Wir, Derungs Licht AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte allen Anforderungen der zutreffenden Richtlinien/ Verordnungen, entspricht, die anwendbar sind. We, Derungs Licht AG, declare under our sole responsibility that the following medical devices meet all the requirements of the applicable directives/ regulations that are applicable</p>	
Untersuchungsleuchte Luminaire for diagnosis (Examination light) 	Halux N30-1 P F1 Halux N30-1 P SGH Halux N30-1 P SGV Halux N30-1 P SGV Gyn Halux N30-1 P SH Halux N30-1 P SV Halux N30-1 F Halux N30-1 Ambulance (incl. Zubehör /accessories included)
Die Risikoklasse des Produkts: The risk class of the product:	I
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	76401587118S
<p>Zweckbestimmung: Diese Leuchte ist eine Untersuchungsleuchte Sie ist eine Einzelleuchte in der Patientenumgebung für die lokale Beleuchtung des Körpers des Patienten zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, welche im Falle der Unterbrechung durch einen Lichtausfall keine Gefährdung für den Patienten darstellt.</p> <p>Intended use: This luminaire is a luminaire for diagnosis (examination light). It is a single luminaire in the patient environment for local lighting of the patient's body to support diagnosis or treatment, which does not pose a risk to the patient in the event of an interruption due to a light failure.</p>	
Zutreffenden Richtlinien/ Verordnungen: Applicable Directives/ Regulations:	(EU) 2017/745 (Medizinprodukte / medical devices), 2011/65/EU + (EU) 2015/863 (RoHS)

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:	EN 60601-1:2006 +A1:2013 (IEC 60601-1:2005 +A1:2012), EN 60601-2-41:2009 +A1:2015 (IEC 60601-2-41:2009 +A1:2013), EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014), EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 (IEC 60601-1-2:2010 +A1:2013).
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Anhang II, III, IV der Verordnung (EU) 2017/745 Annex II, III, IV of regulation (EU) 2017/745
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): Notified Body (if consulted):	Nicht zutreffend Not applicable
<p>Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der Verordnung. Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung und den harmonisierten Normen wurden eingehalten. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</p> <p>The above mentioned product is a medical device according to article 2 (1) of the Regulation. It fulfils the basic safety and performance requirements according to Annex I of the Regulation. Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the Regulation and the harmonized standards have been complied with. Any unauthorized changes to the product will void the validity of this declaration.</p>	
Ort, Datum / Place, date 14.03.2023 Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen Switzerland	Name und Funktion / Name and function   Derungs Licht AG CH-9200 Gossau SG Telefon +41 71 388 11 66 Telefax +41 71 388 11 77 Thilo Koch (Quality Management Representative)