



<b>CE</b>	
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 N50-1 P FX Halux N50-1 P SX Halux N50-3 P FX Halux N50-3 P SX Halux N50-3 P SX Gyn. (incl. Zubehör /accessories included)
Die Risikoklasse des Produkts: The risk class of the product:	I
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	76401587118S
<p><b>Zweckbestimmung:</b>                  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><b>Intended use:</b>                  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)

<p>Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:                  Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:</p>	<p>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).</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren:                  Conformity assessment procedure:</p>	<p>Anhang II, III, IV der Verordnung (EU) 2017/745                  Annex II, III, IV of regulation (EU) 2017/745</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen):                  Notified Body (if consulted):</p>	<p>Nicht zutreffend                  Not applicable</p>
<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>	
<p>Ort, Datum / Place, date</p> <p style="text-align: right;">14.03.2023</p> <p><b>Derungs Licht AG</b>                  Hofmattstrasse 12                  9200 Gossau Sankt Gallen                  Switzerland</p>	<p>Name und Funktion / Name and function</p> <p>  <b>Derungs Licht AG</b>                  CH-9200 Gossau SG                  Telefon +41 71 388 11 66                  Telefax +41 71 388 11 77</p> <p>Thilo Koch                  (Quality Management Representative)</p>