

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt
Per il seguente dispositivo medico denominato

Produktname /
Nome del prodotto

LuxaScope Auris LED, siehe Liste im Anhang
LuxaScope Auris LED, vedi elenco allegato



Basis UDI-DI / UDI-DI di base

426038196OtoskopYN

Hersteller / Fabbricante

LUXAMED GmbH & Co. KG

SRN

DE-MF-000006437

Anschrift / Indirizzo

Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

Zweckbestimmung / Destinazione d'uso:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskope sind zur
Untersuchung des äußeren Gehörgangs bestimmt. /
LUXAMED® gli otoscopi a LED LuxaScope Auris devono
essere utilizzati per l'esame del condotto uditivo esterno.

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 / Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 22.04.2023.

.....

dichiariamo, in esclusiva responsabilità, che le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 ad essi applicabili sono soddisfatte e secondo l'allegato VIII, regola 10, assegnato alla classe I, ai sensi dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) soddisfano tutti i requisiti di sicurezza e prestazione di base applicabili.
Validità / Fino al cambiamento di uno dei prodotti specificati nella tabella, ma al più tardi fino al 22.04.2023.

Folgende produktspezifischen Normen werden in ihrer jeweils gültigen Fassung zur Darlegung der Konformität erfüllt

.....

I seguenti standard relativi al prodotto sono soddisfatti nella loro versione attualmente valida per dimostrare la conformità

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471

Blaubeuren, 2021-10-19

Matthias Dubb
QMB

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Produktliste

Bezeichnung	Variante	REF
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, schwarz	A1.416.114
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, blau	A1.416.214
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, grau	A1.416.314
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, weiß	A1.416.914
LuxaScope® Auris LED	2.5 V LED Otoskop KIDS	A1.516.914
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, weissblau	A1.416.934
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, rapsgelb	A1.416.944
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, jadegrün	A1.416.954
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, zartflügel	A1.416.964
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoskop, magenta	A1.416.974
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoskop, schwarz	A1.616.114
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoskop, blau	A1.616.214
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoskop, grau	A1.616.314
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoskop, weiß	A1.616.914
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoskop, schwarz	A1.426.114
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoskop, blau	A1.426.214
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoskop, grau	A1.426.314
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoskop, weiß	A1.426.914
Zubehör 2.5 mm Ohrtrichter, grau, 100 Stück, lose		A5.101.144
Zubehör 4.0 mm Ohrtrichter, grau, 100 Stück, lose		A5.102.144
Zubehör 2.5 mm Ohrtrichter, grau, 1000 Stück je 100 Stück, lose		A5.101.164
Zubehör 4.0 mm Ohrtrichter, grau, 1000 Stück je 100 Stück, lose		A5.102.164
Zubehör 2.5 mm Ohrtrichter, grau, 1000 Stück, lose		A5.101.184
Zubehör 4.0 mm Ohrtrichter, grau, 1000 Stück, lose		A5.102.184
Zubehör Ball inkl. Schlauch und Adapter für pneumatischen Test		A5.201.112

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Elenco prodotti

Nome del prodotto	Varietà	REF
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, nero	A1.416.114
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, blu	A1.416.214
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, grigio	A1.416.314
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, bianco	A1.416.914
LuxaScope® Auris LED	2.5 V LED Otoscopio, BAMBINI	A1.516.914
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, blu ghiaccio	A1.416.934
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, colsar giallo	A1.416.944
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, jade-verde	A1.416.954
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, delicate lilla	A1.416.964
LuxaScope® Auris LED	2.5V LED Otoscopio, magenta	A1.416.974
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoscopio, nero	A1.616.114
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoscopio, blu	A1.616.214
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoscopio, grigio	A1.616.314
LuxaScope® Auris CCT LED	2.5V LED Otoscopio, bianco	A1.616.914
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoscopio, nero	A1.426.114
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoscopio, blu	A1.426.214
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoscopio, grigio	A1.426.314
LuxaScope® Auris LED	3.7V LED Otoscopio, bianco	A1.426.914
2.5 mm auricolari, grigio, 100 pezzi, alla rinfusa		A5.101.144
4.0 mm auricolari, grigio, 100 pezzi, alla rinfusa		A5.102.144
2.5 mm auricolari, grigio, 1000 pezzi per 100 pezzi, alla rinfusa		A5.101.164
4.0 mm auricolari, grigio, 1000 pezzi per 100 pezzi, alla rinfusa		A5.102.164
2.5 mm auricolari, grigio, 1000 pezzi, alla rinfusa		A5.101.184
4.0 mm auricolari, grigio, 1000 pezzi, alla rinfusa		A5.102.184
Palla e adattatore per test pneumatici inclusi		A5.201.112