



RICHARD CERMAK

Minitaschenlampen Inh. Sven Cermak e.K.

Tel. 07231/106 105 Fax. 07231/17790 E-Mail: info@richard-cermak.de

RICHARD CERMAK Minitaschenlampen, Maximilianstr. 16 a, 75172 Pforzheim

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Valido fino al 26.05.2027

Ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento UE-MDR 2017/745 sui dispositivi medici del Parlamento Europeo e del Consiglio spieghiamo

Richard Cermak Minitaschenlampen, Maximilianstr.16a, 75172 Pforzheim

SRN: **DE-MF-000006295**

esclusiva responsabilità che il dispositivo medico

con la designazione del tipo e l'uso previsto: **Luce diagnostica**

per gli articoli elencati di seguito con l'UDI-DI di base **426073903RC1970XF**

Nome commerciale del prodotto:	Articolo no.:
NOVA	NO100D, NO110D, NO110DW, NO150D, NO160D, NO160DW
LUX	LX200D, LX210D, LX210DW
CE-LIGHT	CE250D, CE260D, CE260DW
LUNA	LU 300D, LU340D
MAGIC	MA350D, MA350DW, MA355D

secondo l'allegato VIII, paragrafo 1, regola 10 a dispositivo medico di classe I,

è conforme ai requisiti del regolamento UE 2017/745 e ad altre disposizioni legali pertinenti e soddisfa i requisiti di sicurezza e prestazioni di base secondo l'allegato I dell'MDR UE, nonché le specifiche elencate di seguito.

- DIN EN 62471: 2009-03 test di sicurezza fotobiologica

La valutazione della conformità è stata effettuata ai sensi dell'articolo 52 paragrafo 7 del MDR UE 2017/745. I prodotti sono marcati con il marchio CE secondo EU-MDR 2017/745 Allegato V. La documentazione tecnica completa secondo gli allegati II e III dell'EU-MDR è conservata all'indirizzo sopra indicato e può essere presentata in qualsiasi momento all'autorità di vigilanza nazionale competente.

Pforzheim, 03.06.2024
(Luogo e data di rilascio)


Sven Cermak