

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABBRICANTE PRODOTTO
PRODUCT MANUFACTURER

Indirizzo
Address
SRN
SRN

MIMSAL TRADE S.L.

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona) - Spain
ES-MF-000039030

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome del prodotto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Tipo
Type

LAMPADA DA VISITA
EXAMINATION LAMP

Referenza - Modello - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

I0104NL	LUXIFLEX LED PLUS	8436562860356
I0104AOLED	LUXIFLEX LED	8436562860011
I0104NLSR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	8436562860417
I0104AOLEDSR	LUXIFLEX SENSOR	8436562860400
I0104AO	LUXIFLEX HAL	8436562860004

Finalità
Intended purpose

Dispositivo concepito per fornire la luce necessaria per illuminare la sede di visita del paziente
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

SODDISFA I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification



CLASSE I - ALLEGATO VIII - CAPITOLO III - REGOLA 10
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 10

Norme Applicate e Direttive
Applied Standards and Directives

UNE-EN 60601-1:2008+A12:2015
UNE-EN 60601-1-2:2015
UNE-EN 60601-2-41:2021
UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015
UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU

Part 1 Medical equipments
Part 2 Medical equipments

Accessori
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT	09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP	09655 - TROLLEY STAND 4 kg
82026 - RAIL PLUS BRACKET	B0101S0 - EXTENSION ARM

Data e luogo
Location and date

Granollers (Barcelona) Spagna, 20 GENNAIO 2025
Granollers (Barcelona) Spain, January 20th, 2025

Nome e carica
Name and position

Roger Codina Miró
Direttore Generale
General Manager

Jorge García González
Responsabile Tecnico
Technical Manager