



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

EG-Konformitätserklärung

Gültig bis 26.05.2027

Im Sinne von **Artikel 19 der Verordnung EU-MDR 2017/745 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments und des Rates** erklären wir

Richard Cermak Minitaschenlampen, Maximilianstr.16a, 75172 Pforzheim

SRN: **DE-MF-000006295**

in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

mit der Typbezeichnung und Zweckbestimmung:
Diagnostikleuchten

für die nachfolgend gelisteten Artikel mit der Basis-UDI-DI **426073903RC1970XF**

Produkt-Handelsname:	Artikel-Nr.:
NOVA	NO100D, NO110D, NO110DW, NO150D, NO160D, NO160DW
LUX	LX200D, LX210D, LX210DW
CE-LIGHT	CE250D, CE260D, CE260DW
LUNA	LU300D, LU340D
MAGIC	MA350D, MA350DW, MA355D

nach Anhang VIII, Regel 10 Absatz 1 ein Medizinprodukt der Klasse I,

konform ist mit den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 sowie weitere einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen nach Anhang I der EU-MDR, sowie ins besonders nachfolgend gelistete Spezifikation erfüllt.

- DIN EN 62471:2009-03 Prüfung der Photobiologischen Sicherheit

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit Artikel 52 Absatz 7 der EU-MDR 2017/745.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen nach EU-MDR 2017/745 Anhang V gekennzeichnet. Die vollständige Technische Dokumentation nach EU-MDR Anhang II und III wird unter obiger Anschrift aufbewahrt und kann jeder Zeit der zuständigen nationalen Überwachungsbehörde vorgelegt werden.

Pforzheim, 03.06.2024

(Ort und Datum der Ausstellung)

Sven Cermak Inhaber