

EU-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPITAL Medical Technology GmbH ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das/die unter bezeichneten Medizinprodukt(e) die Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte erfüllen. Diese Erklärung wird durch die von PCA Certification Co. ausgestellte Qualitätssystemzulassung nach ISO 13485 unterstützt. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of INSPITAL Medical Technology GmbH We hereby declare that the medical device(s) specified under meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by PCA Certification Co. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Hersteller: Manufacturer:	INSPI TAL Medical Technology GmbH	
Anschrift: Adress:	Mosel Str. 23, 41464 Neuss – Germany	
Produktname: Product Name	Operationsleuchte Operating Lamp	
Produktmarke: Brand of Product	INSPI TAL	
GMDN: GMDN:	12282	
EMDN: EMDN	Z120107	
SRN: SRN:	DE-MF-000013966	
Produktklasse: Class of Product	Anhang VIII, Regel 10, Klasse I Annex VIII, Rule 10, Class I	
Zertifizierungsstelle: Certification Body:	PCA Certification Co.	
Adresse der Zertifizierungsstelle: Certification Body Address:	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
Liste der harmonisierten Normen: Applicable Harmonized Standards	EN ISO 15223-1:2021	EN IEC 60601-2-41:2021
	EN ISO 13485:2016	EN 60601-1:2006
	EN ISO 14971:2019	EN 60601-1-2:2015
	EN ISO 20417:2021	EN 60601-1-6:2010
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity Assessment Route	MDR 2017/745 - ANNEX IV	


INSPI TAL
Medical Technology GmbH
Mosel str.23, 41464 Neuss
T: +49 2131 291 75 00
M: info@inspital.com

Neuss, 03.07.2024

Taha BEŞER

Leiterin Qualitätsmanagement
Quality Management Representative

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Table 1: Medical Device for which conformity is declared.

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
LD10.01	Operationsleuchte, einfaches System Single Head Operating Light	42519311LD100GMBH58
LD10.02	Operationslampe, Zweifaches System Double Head Operating Light	42519311LD100GMBH58
LD10.03	Operationsleuchte, dreifaches System Triple Head Operating Light	42519311LD100GMBH58
LD20.24	Operationsleuchte, mit wandmonitor Operating Light with wall monitor	42519311LD100GMBH58
LD20.52	Operationsleuchte, Doppelkopf mit kamera Operating Light double head with camera	42519311LD100GMBH58
LD20.53	Operationsleuchte, mit Arm montiertem Operating Light with arm monitor	42519311LD100GMBH58
LD05.06	Operationsleuchte, mobile Operating Light, Mobile	42519311LD100GMBH58

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Table2: Medical Device Parts for which conformity is declared

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
ALD.030	Operationsleuchte Light Head	42519311LD100GMBH58
LD20.55	Operationsraum-Deckenlampe für 27-Zoll-Monitor Operating Room Ceiling Lamp For 27-Inch Monitor	42519311LD100GMBH58
LD05.05	Batterie Power Unit (battery)	42519311LD100GMBH58
LD10.05	Kameramodul Camera Module	42519311LD100GMBH58
LD30.00	Medizinischer Bildgebungsrekorder Medical imaging recorder	42519311LD100GMBH58
LD20.57	Wand-Bedienfeld Wall Control Panel	42519311LD100GMBH58