

EU Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPIRAL 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 INSPIRAL 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	INSPIRAL Medical Technology GmbH
Anschrift: Address	Mosel Str. 23, 41464 Neuss – Germany
Produktname: Product Name	LED Untersuchungleuchte LED Examination Light
Produktmarke: Brand of Product	INSPIRAL
GMDN: GMDN	36843
EMDN: EMDN	Z12010702
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


INSPIRAL
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. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
LD02.05	LED Untersuchungsleuchte (klein) <i>LED Examination Light (short)</i>	42519311LD100GMBH58
LD02.08	LED Untersuchungsleuchte (groß) <i>LED Examination Light (long)</i>	42519311LD100GMBH58
LP10.05	LED Untersuchungsleuchte <i>LED Examination Light</i>	42519311LD100GMBH58
LP10.00	Wiederaufladbare Operationsleuchte mit Batterie <i>Operation Light Rechargable Battery</i>	42519311LD100GMBH58