

## 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.*

<b>Hersteller:</b> <i>Manufacturer</i>	INSPI TAL Medical Technology GmbH	
<b>Anschrift:</b> <i>Adress</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss – Germany	
<b>Produktname:</b> <i>Product Name</i>	LED Untersuchungleuchte <i>LED Examination Light</i>	
<b>Produktmarke:</b> <i>Brand of Product</i>	INSPI TAL	
<b>GMDN:</b> <i>GMDN</i>	36843	
<b>EMDN:</b> <i>EMDN</i>	Z12010702	
<b>SRN:</b> <i>SRN</i>	DE-MF-000013966	
<b>Produktklasse:</b> <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 10, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 10, Class I</i>	
<b>Zertifizierungsstelle:</b> <i>Certification Body</i>	PCA Certification Co.	
<b>Adresse der Zertifizierungsstelle:</b> <i>Certification Body Address</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
<b>Liste der harmonisierten Normen:</b> <i>Applicable Harmonized Standards</i>	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
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> <i>Conformity Assessment Route</i>	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. <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 Rechargeable Battery</i>	42519311LD100GMBH58