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 31.12.2025

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, LX210D
CE-LIGHT	CE250D, CE260D, CE260DW
LUNA	LU 300D
MAGIC	MA350D, MA350DW
WONDER	WO400D, WO410D, WO410DW

nach Anhang VIII, Absatz 6, Regel 10 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 15.09.2022

(Ort und Datum der Ausstellung)

Sven Cermak Inhaber