

Niniejsza Deklaracja zgodności została sporządzona zgodnie z art. 19 rozporządzenia 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych.

Producent:	Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG		
Adres prowadzenia działalności:	Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld Germany		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny:	DE-MF-000005071		
Opis produktu:	TruLight 1000 - Examination Light		
Nazwa produktu/Numer referencyjny:	TruLight 1000 / ceiling	4058110	
	TruLight 1000 / wall	4058120	
	TruLight 1000 / Mobile	4058130	
	TruLight 1000 / pendant	4058140	
Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem:	Lampa zabiegowa jest przeznaczona do oświetlania obszaru będącego przedmiotem badania.		
Klasyfikacja:	Klasa I, reguła 13, załącznik VIII		
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II + III		
Kod oraz określenie według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN):	12276 Fixed examination/treatment room light		
Kod UMDNS:	12-276		
Kod EMDN:	Z12010701		
Kod Basic-UDI-DI:	0887761GMN000033U3		
Ważna do dnia:	Niniejsza deklaracja zgodności wydana przez producenta jest ważna od daty wydania i zachowuje ważność do czasu zastąpienia lub wycofania jej z powodu zmiany.		

Numer certyfikatu zgodności WE: nie ma zastosowania

Data wygaśnięcia

certyfikatu zgodności WE: nie ma zastosowania

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: nie ma zastosowania

Numer identyfikacyjny

jednostki notyfikowanej: nie ma zastosowania

Zastosowane wspólne specyfikacje:

nie ma zastosowania

Ta sekcja powinna zawierać odniesienia wyłącznie do wspólnych specyfikacji. Nie należy uwzględniać w tej sekcji norm ani innych przepisów mających zastosowanie do produktów.

Deklarujemy na własną wyłączną odpowiedzialność, że wymienione produkty są zgodne z mającymi zastosowanie postanowieniami wskazanych powyżej wspólnych specyfikacji oraz poniższych przepisów:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych


Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)


Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem

Niniejsza deklaracja traci moc, gdy wyrób medyczny zostanie zastosowany niezgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem i gdy wprowadzono modyfikacje do wyrobu medycznego bez wcześniejszej zgody producenta.



Saalfeld,

DocuSigned by:

Name des Unterzeichners: Marco Dähnert
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: März 2, 2023 | 5:47:20 PM MEZ
1FF507244010482985F95F20C6128FE0

DocuSigned by:

Signer Name: Bernd Schell
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: February 23, 2023 | 7:12:13 AM CST
C2D25AE3EF1C48B7959E3B2724850ADB

.....
Marco Dähnert
Dyrektor ds. zapewnienia jakości
Osoba odpowiedzialna za zgodność z
przepisami

.....
Bernd Schell
Dyrektor ds. nadzoru regulacyjnego, GSS

Deklaracja zgodności UE dotycząca wyrobów medycznych

Document type for QSD: F

General: Before using the document, make sure you are using the latest version.

1 Change history

Version	Author	Change
01	Jonathan von Wittern	Initialization
02	Mathias Heller	Change of signatories (PRRC and RA); change of owner
03	Norman Martin	Adding SRN assigned 26-May-2021
04	Mathias Heller	Adding Delegated Directive (EU) 2015/863 (RoHS 3)
05	Mathias Heller	Changed header and font, Removed Directives WEEE, REACH, RoHS, LVD, EMC Added Intended Use, Classification Rule and Conformity Assessment Route Annex Replaced EN 50581 by EN IEC 63000
06	Andreas Werry	Transfer DoC to Baxter with new template according to ECN 211127-511pr Radio Directive deleted
07	Andreas Werry	Wording of product name corrected TruLight 1000 / Mobile / 4058130