

CE EU-Konformitätserklärung

Die folgenden Produkte entsprechen den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

Hersteller	Dr. Mach GmbH & Co. KG Flossmannstraße 28 85560 Ebersberg, GERMANY
Produkte	Untersuchungsleuchten Operationsleuchten Videosysteme Geräteträger
Modelle/Basis-UDI-DI	Siehe Anhang I
Zweckbestimmung	<p>Die Untersuchungsleuchten und Operationsleuchten sind dazu bestimmt, einen Untersuchungs- bzw. OP-Situs (z. B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) mit fokussiertem, blendarmen und schattenfreiem Licht auszuleuchten. Sie ermöglichen dem Anwender eine Diagnose oder Durchführung von medizinischen Eingriffen.</p> <p>Die Videosysteme sind dazu bestimmt, ein Videobild von einem Untersuchungs- bzw. OP-Situs (z. B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) aufzunehmen und über eine standardisierte Schnittstelle als Videosignal zur Verfügung zu stellen. Das Videosignal kann zur medizinischen Aus- oder Weiterbildung und zur Dokumentation verwendet werden.</p> <p>Die Geräteträger sind dazu bestimmt, Instrumente/Geräte und Versorgungseinrichtungen (Steckdosen etc.) oder Bildschirme/Touchscreens im Umfeld eines Untersuchungs- bzw. OP-Situs (z. B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) zu tragen und im Raum zu positionieren.</p>
Klassifizierung	Alle hier aufgeführten Produkte sind aktive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 13, der Verordnung.
	Die Kennzeichnung erfolgt durch das Zeichen: CE
Normen	EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1) EN 60601-2-41:2016-02 (IEC 60601-2-41) EN 60601-1-2:2015

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die oben genannten Produkte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (MDR) entsprechen.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der Dr. Mach GmbH & Co. KG ausgestellt.

Unterzeichnet für und im Namen des Herstellers:

Dr. Mach GmbH & Co.KG

Unterschrift:

Name: Dr. Hansjörg Schößler

Funktion: CEO

Ort: Ebersberg

Datum: 2021-04-26

Anhang I

Modell / Variante	Basis UDI-DI	Modell / Variante	Basis UDI-DI
Mach LED 2	426018944MachLED2QR	Mach LED 110	426018944MachLED1105B
Mach LED 2MC		Mach LED 115	426018944MachLED1155M
Mach LED 2SC		Mach LED 115	
Mach LED 2SC Hybrid		Mach LED 115C	
Mach LED 2 Smart		Mach LED 120	426018944MachLED1205E
Mach LED 3	426018944MachLED3QT	Mach LED 120	
Mach LED 3MC		Mach LED 120F	
Mach LED 3SC		Mach LED 130	426018944MachLED1305H
Mach LED 3 Smart		Mach LED 130	
Mach LED 5	426018944MachLED5QX	Mach LED 130F	
Mach LED 5MC		Mach LED 130 Plus	
Mach LED 5SC		Mach LED 130 Dental	
Mach LED 5 Smart		Mach LED 130 Dental P	
Mach LED 6MC	420618944MachLED6MC8M	Mach LED 150	426018944MachLED1505P
Mach LED 6MC DF		Mach LED 150	
Mach LED 6MC F		Mach LED 150F	
Mach LED 6MC DF S		Mach LED 150FP	
Mach LED 6MC F S		YLED-1F	426018944YLED-1FH8
Mach LED 6MC DF KV			
Mach LED 6MC F KV		Videosysteme	426018944MachVideo2C
Mach LED 6MC DF S KV		Videosystem HDMV	
Mach LED 6MC F S KV		Videosystem HDMV-F	
Mach LED 8MC	426018944MachLED8MCA3	Videosystem HDMV-F 4K	
Mach LED 8MC DF			
Mach LED 8MC F		Geräteträger	426018944MachUtilityWM
Mach LED 8MC DF S		Monitorträger	
Mach LED 8MC F S		Kamerahalter	
Mach LED 8MC DF KV		Steckdosenhalter	
Mach LED 8MC F KV		Ablagetisch	
Mach LED 8MC DF S KV			
Mach LED 8MC F S KV			
Mach LED 300	426018944MachLED3005J		
Mach LED 300DF SC			
Mach LED 300DF SC Spot			
Mach LED 300MC			