

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Leuchte, Untersuchung**
Lights, examination

Zweckbestimmung /
Intended use: Untersuchungsleuchte zum beleuchten des Arbeitsfeldes/ Patienten mit
einem schattenfreien, "kalten" Hochleistungslicht.
Examination light for illuminating the work area/patient with a shadow-free,
"cold" high-power light.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe10SK

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Leuchte, Untersuchung

List of devices accompanying the declaration of conformity
Lights, examination

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
10.11010.002	MASTERLIGHT HL	MASTERLIGHT HL
10.11020.002	MASTERLIGHT LED	MASTERLIGHT LED
10.12010.002	MASTERLIGHT HL, ohne fahrbares Stativ	MASTERLIGHT HL, w / o mobile stand
10.12020.002	MASTERLIGHT LED, ohne fahrbares Stativ	MASTERLIGHT LED, w / o mobile stand
10.71011.002	MASTERLIGHT LED 1000	MASTERLIGHT LED 1000
10.71016.002	MASTERLIGHT LED 2000	MASTERLIGHT LED 2000
10.71021.002	MASTERLIGHT LED 3000	MASTERLIGHT LED 3000
10.71021.102	MASTERLIGHT LED 3000F	MASTERLIGHT LED 3000F
10.71030.002	MASTERLIGHT Untersuchungs- leuchte HL, 50W	MASTERLIGHT examination lamp HL, 50W
10.71031.002	MASTERLIGHT LED 4000	MASTERLIGHT LED 4000
10.71031.102	MASTERLIGHT LED 4000F	MASTERLIGHT LED 4000F