



<b>CE</b>	
Name und Adresse des Herstellers <i>Name and address of the manufacturer</i>	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen, Switzerland
SRN des Herstellers <i>SRN of the manufacturer</i>	CH-MF-000015827
Name und Adresse des Bevollmächtigten <i>Name and address of the authorized representative</i>	Derungs Medical GmbH Rudolf-Diesel-Strasse 2 78239 Rielasingen-Worblingen, Germany
SRN des Bevollmächtigten <i>SRN of the authorised representative</i>	DE-AR-000033841
<p>Wir, Derungs Licht AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte allen Anforderungen der zutreffenden Richtlinie(n)/ Verordnungen(n), entspricht, die anwendbar sind.  <i>We, Derungs Licht AG, declare under our sole responsibility that the following medical devices meet all the requirements of the applicable directive (s) / regulations (s) that are applicable</i></p>	
Befestigungsmaterial für Derungs-Leuchten <i>Fastening Hardware for Derungs-Luminaires</i>	Tischklemme ( <i>Table clamp</i> ) D14.228.000 Schienenbefestigung ( <i>Rail mount</i> ) D13.269.000 Wandhalter (Wall mount) D13.231.000, D13.148.000, D15.435.000 Rollstativ (Roller stand ) D15.595.000 Zwischendeckenadapter ( <i>Intermediate ceiling adapter</i> ) D15.074.000 Bettadapter ( <i>Bed adapter</i> ) D14.193.000 Deckenrohr komplett ( <i>Ceiling pipe complete</i> ) D55325000, D55326000
Die Risikoklasse des Produkts: <i>The risk class of the product:</i>	I
<p>Zweckbestimmung:                      Diese Befestigungsmaterialien sind als Zubehör für den Einsatz an Untersuchungs- und Behandlungsleuchten der Fa. Derungs Licht AG vorgesehen.</p> <p><i>Intended use:</i>                      These fastening materials are intended as accessories for use with examination and treatment lights from Derungs Licht AG.</p>	
Zutreffenden Richtlinie(n)/ Verordnungen(n): <i>Applicable Directive (s) / Regulations (n):</i>	(EU) 2017/745 (Medizinprodukte / medical devices), 2011/65/EU + (EU) 2015/863 (RoHS).

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: <i>Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:</i>	EN 60601-1:2006 +A1:2013 (IEC 60601-1:2005 +A1:2012)
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity assessment procedure:</i>	Anhang II, III, IV der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Annex II, III, IV of regulation (EU) 2017/745</i>
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): <i>Notified Body (if consulted):</i>	Nicht zutreffend <i>Not applicable</i>
<p>Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der Verordnung. Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung und den harmonisierten Normen wurden eingehalten. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</p> <p><i>The above mentioned product is a medical device according to article 2 (1) of the Regulation. It fulfils the basic safety and performance requirements according to Annex I of the Regulation. Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the Regulation and the harmonized standards have been complied with. Any unauthorized changes to the product will void the validity of this declaration.</i></p>	
Ort, Datum / <i>Place, date</i>  <b>Derungs Licht AG</b> Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen Switzerland	Name und Funktion / <i>Name and function</i>  14.03.2023   <b>Derungs Licht AG</b> CH-9200 Gossau SG Telefon +41 71 388 11 66 Telefax +41 71 388 11 77  Thilo Koch (Quality Management Representative)