

CE	
Name und Adresse des Herstellers Name and address of the manufacturer	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen, Switzerland
Name und Adresse des Bevollmächtigten Name and address of the authorized representative	Herbert Waldmann GmbH & Co. KG Peter-Henlein-Straße 5 78056 Villingen-Schwenningen, Germany
Wir, Derungs Licht AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte allen Anforderungen der zutreffenden Richtlinie(n)/ Verordnungen(n), entspricht, die anwendbar sind. 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	
Untersuchungsleuchte Luminaire for diagnosis (Examination light)	VISIANO 10-1 P S10 (incl. Zubehör /accessories included)
Die Risikoklasse des Produkts: The risk class of the product:	I
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	76401587118S
<p>Zweckbestimmung: Diese Leuchte ist eine Untersuchungsleuchte Sie ist eine Einzelleuchte in der Patientenumgebung für die lokale Beleuchtung des Körpers des Patienten zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, welche im Falle der Unterbrechung durch einen Lichtausfall keine Gefährdung für den Patienten darstellt.</p> <p>Intended use: This luminaire is a luminaire for diagnosis (examination light). It is a single luminaire in the patient environment for local lighting of the patient's body to support diagnosis or treatment, which does not pose a risk to the patient in the event of an interruption due to a light failure.</p>	
Zutreffenden Richtlinie(n)/ Verordnungen(n): Applicable Directive (s) / Regulations (n):	(EU) 2017/745 (Medizinprodukte / medical devices), 2011/65/EU (RoHS).
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:	EN 60601-1:2006 +A1:2013 (IEC 60601-1:2005 A1:2012), EN 60601-2-41:2009 +A1:2015 (IEC 60601-2-41:2009 +A1:2013), EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014), EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 (IEC 60601-1-2:2010 +A1:2013).
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Anhang II, III, IV der Verordnung (EU) 2017/745 Annex II, III, IV of regulation (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): Notified Body (if consulted):	Nicht zutreffend Not applicable
<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>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.</p>	
Ort, Datum / Place, date 29.05.2020 Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen Switzerland	Name und Funktion / Name and function  Derungs Licht AG CH-9200 Gossau SG Telefon +41 71 388 11 66 Telefax +41 71 388 11 77 Thilo Koch (Quality Management Representative)