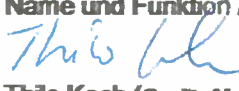


PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa firmy	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 CH-9200 Gossau Švýcarsko
Prohlašujeme na svoji výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky	
Vyšetřovací světlo (malé operační světlo)	Polaris 50 stropní Polaris 50 mobilní Polaris 50 nástěnné Polaris 50 DVE (CSU)
třídy podle Přílohy IX Směrnice 93/42/EHS	I
je ve shodě se všemi ustanoveními platných směrnic:	93/42/EHS (Zdravotnické prostředky) 2011/65/EU (o omezení používání některých nebezpečných látek)
Použité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:	EN 60601-1:2006+A1 :2013 (IEC 60601-1:2005/A1 :2012) EN 60601-2-41:2009+A11:2011+A1 :2015 (IEC 60601 -2- 41:2009+A1 :2013) EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)
Postup posuzování shody:	Příloha VII Směrnice 93/42/EHS
Notifikovaná osoba (pokud byla konzultována):	Nepoužije se
Jakékoli neoprávněné změny výrobku zneplatňují toto prohlášení	
Místo, datum	Jméno a funkce
Gossau, 12.11.2018	Thilo Koch (zástupce řízení kvality)



Derungs Licht AG
CH-9200 Gossau SG
Telefon +41 71 388 11 66
Fax +41 71 388 11 77

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY	
Name und Adresse der Firma Name and address of the firm	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 CH-9200 Gossau Schweiz / Switzerland
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte We declare under our sole responsibility that following medical devices	
Behandlungsleuchte (kleine Operationsleuchte) treatment luminaire (minor surgery)	Polaris 50 Decke (Ceiling) Polaris 50 Mobil (Mobile) Polaris 50 Wand (Wall) Polaris 50 DVE (CSU)
der Klasse / of class Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG according to annex IX of direct. 93/42/EEC	I
Allen Anforderungen der Richtlinie(n) entspricht die anwendbar sind: meets all the provisions of the directive(s) which apply to it:	93/42/EWG (Medizinprodukte) 93/42/EEC (medical devices) 2011/65/EU (RoHS)
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:	EN 60601-1:2006+A1 :2013 (IEC 60601-1:2005/A1 :2012) EN 60601-2-41:2009+A11:2011+A1 :2015 (IEC 60601-2-41:2009+A1 :2013) EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG Annex VII of directive 93/42/EEC
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): Notified Body (if consulted):	Nicht zutreffend Not applicable
Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit Any unauthorised changes to the product will void the validity of this declaration	
Ort, Datum / Place, date Gossau, 12.11.2018	Name und Funktion / Name and function  Thilo Koch (Quality Manager)  Derungs Licht AG CH-9200 Gossau SG Telefon +41 71 388 11 66 Fax +41 71 388 11 77

Tlumočnická doložka

Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnice jmenovaná dekretem předsedy Krajského soudu v Brně ze dne 25.9.1992 č.j. Spr 1067/92 pro jazyk německý, a jako tlumočnice jmenovaná dekretem předsedy Krajského soudu v Brně ze dne 09.05.2007 č.j. Spr 1258/2007 pro jazyk anglický, zapsaná v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Krajským soudem v Brně. Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedla tyto opravy: -

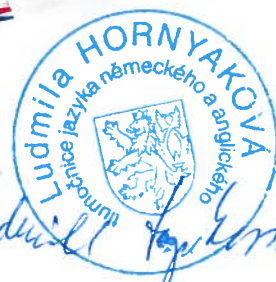
Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 2834 / 2019

L.S.



V Břeclavi, dne 25.11. 2019


Ludmila Hornyáková
podpis tlumočnicka



Ludmila HORNÝAKOVÁ