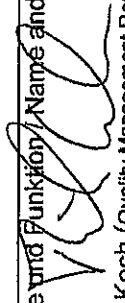


KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY	
Name und Adresse der Firma Name and address of the firm	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 CH-9200 Gossau Schweiz / Switzerland
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte We declare under our sole responsibility that following medical devices	
Behandlungsleuchte (Kleine Operationsleuchte) Treatment Luminaire (Minor Surgical Luminaire)	Polaris 50 Decke (Ceiling) Polaris 50 Wand (Wall) Polaris 50 Mobil (Mobile) 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)
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:	EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) EN 60601-2-41:2009 (IEC 60601-2-41:2009) EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)
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, 05.09.2012	Name und Funktion / Name and function  Thilo Koch (Quality Management Representative)

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	
Název a adresa firmy	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 CH-9200 Gossau Švýcarsko
Na naši výhradní odpovědnost prohlašujeme, že následující lékařské produkty	
vyšetřovací lampa (malá operační lampa)	Polaris 50 stropní (Ceiling) Polaris 50 nástěnná (Wall) Polaris 50 přenosná (Mobile) Polaris 50 DVE (CSU)
třídy podle přílohy IX směrnice 93/43/EHS	I
splňují všechny požadavky použité směrnice/použitých směrnic:	93/42/EHS (lékařské produkty)
Použité harmonizované normy, národní normy a jiné normativní dokumenty:	EN 60601-1-1:2006 (IEC 60601-1-1:2005) EN 60601-2-41:2009 (IEC 60601-2-41:2009) EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)
Postup při posuzování shody	Příloha VII Směrnice 93/42/EHS
Orgán posuzující shodu (pokud byl přizván):	Žádný
V případě změny produktu, kterou jsme neschválili, pozbývá toto prohlášení svou platnost.	
Místo, datum Gossau, 5. 9. 2012	Jméno a funkce <i>podpis nečitelný</i> Thilo Koch (manažer kvality)

Derungs Licht AG
Hofmattstrasse 12
9200 Gossau
Švýcarsko

Tel. 0041 71 388 11 66
Fax 0041 71 388 11 77

mailbox@derungslicht.com
www.derungslicht.com

Derungs Licht AG je podnikem skupiny Waldmann Group.

Jako tlumočnice jazyka německého, jmenovaná rozhodnutím
Krajského soudu v Brně ze dne 12. 1. 1998 č.j. Spr 1766/97
stvřzují, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 21/2v deníku

P Brně, 9.1.2013



Jandlová Martina

