

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-02-25
	European Directive 93/42/EEC, Annex VII European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD108-033-1502-105-0

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

hereby declares that the / *erklärt hiermit, dass*

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
VarioLux	Light, Examination	I	12-347 / 12276

meets the provisions of the following European Directives:

- 93/42/EEC on medical devices. The procedure according to Annex VII of the above mentioned directive has been followed.
 - 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.
- Any modifications of the medical device not authorized by Draeger will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien übereinstimmt:

- 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang VII derselben Richtlinie wurde eingehalten.
- 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

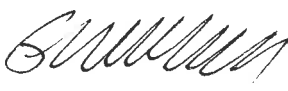
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Draeger autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Vice President Quality & Regulatory Affairs


Inga Kuhls



Director Regulatory & Clinical Affairs


Frank Clanzett

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

	Appendix II to EC Declaration of Conformity <i>Anlage II zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-02-15
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EEG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD108-033-1502-105-0-ECA

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Extent of conformity assessment / <i>Umfang der Konformitätsbewertung</i>			
Part No. / <i>Sachnr.</i>	Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Part No. / <i>Sachnr.</i>	Product name / <i>Produktbezeichnung</i>
MP00601	VarioLux EU	MP00591	Power Plug EU 1,8m 2 pole (DIN, SN, CEI, DK)
MP00602	VarioLux US	MP00592	Power Plug US 1,8m 2 pole (NEMA)
MP00603	VarioLux GB	MP00593	Power Plug GB 1,8m 2 pole (BS)
MP00604	VarioLux CHN	MP00594	Power Plug CHN 1,8m 2 pole (GB)
MP00605	VarioLux BR	MP00625	Power Plug BR 1,8m 2 pole (NBR)
MP00606	VarioLux AUS	MP00626	Power Plug AUS 1,8m 2 pole (AS)
MP00607	VarioLux IL ZA	MP00597	Power Plug IL ZA 1,8m 2 pole (IL, SAB)
MP00608	VarioLux JP	MP00587	Adjusting knob, complete
MP00589	Foil-protected keypad	MK08553	Rail clamp for light
MP00615	Rail clamp for light		

Director Regulatory & Clinical Affairs



Frank Clanzett



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-02-25
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD108-033-1501-105-0-00

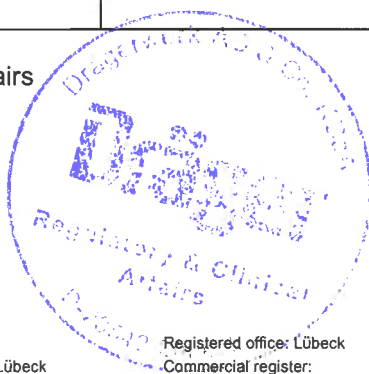
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Product name / Produktbezeichnung	Medical device / Medizinprodukt
VarioLux	Light, Examination
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN 60601-1:2006 + AC 2010 + AMD 2011 (IEC 60601-1:2005 + COR 2006 + COR 2007)	Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2007 + AMD 2010 (IEC 60601-1-2: 2007)	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility, Requirements and Tests
EN 60601-2-41: 2009 + AMD 2011 (IEC 60601-2-41: 2009)	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
EN 60601-1-6: 2010 (IEC 60601-1-6: 2010)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard - Usability
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 17664:2004 (ISO 17664:2004)	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN 1041:2008 + A1: 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices

Director Regulatory & Clinical Affairs



Frank Clanzett



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner