



## CE EC - Declaration of Conformity

In accordance with Annex I and VII of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices, last amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007

Manufacturer: Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstraße 28  
D-85560 Ebersberg (Germany)

the undersigned herewith confirms under his own responsibility that the products listed below

Type designation: Mach 130 (F), Uniflex  
MACH M2 (F, F/H, H, S, F-S, H-S, F/H-S)  
MACH M3 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH M5 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH LED 110  
MACH LED 115 (C)  
MACH LED 120 (F)  
MACH LED 130 (F, FP, Dental, Dental P)  
MACH LED 150 (F, FP)  
MACH LED 200 (F)  
MACH LED 300 DF  
MACH LED 500 DF  
MACH LED 2Mc, 2Sc  
MACH LED 2McS (smart)  
MACH LED 3Mc, 3Sc  
MACH LED 3McS (smart)  
MACH LED 5Mc, 5Sc  
MACH LED 5McS (smart)

Instrument and equipment racks with double sockets and PA sockets  
VDU support  
Doctor's instrument table, hand operating table

Video system MFB-MO  
Video system Mach HD  
Control cabinet with unit transformer 300VA (Type EI120 / 61.8 S002)

complies with the basic requirements and provisions of the following directive:

Directive **93/42/EEC**, Annex I of the Council of 14 June 1993 concerning medical devices

Standards: DIN EN 60601-1 : 2007 (IEC 60601-1)  
DIN EN 60601-2-41 : 2010 (IEC 60601-2-41)  
DIN EN 60601-1-2 :2011

Class: The examination and/or operating lamps and their accessories are Class I active medical products according to Annex IX of the Directive  
Labeling is by means of the mark: **CE**

Ebersberg  
Town

August 6<sup>th</sup> 2015  
Date

Rainer Adams  
Technical Manager

59593002 / 06.08.2015

**CE**

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - ES**

Ve shodě s přílohou I a VII směrnice ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS , upravené dle nařízení směrnice 2007/47/ES z 5. září 2007

Výrobce: Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstraße 28  
D-85560 Ebersberg (Německo)

podpisem potvrzuje na svou výhradní zodpovědnost, že níže jmenované produkty:

Typové označení: Mach 130 (F), Uniflex  
MACH M2 (F, F/H, H, S, F-S, H-S, F/H-S)  
MACH M3 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH M5 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH LED 110  
MACH LED 115 (C)  
MACH LED 120 (F)  
MACH LED 130 (F, FP, Dental, Dental P)  
MACH LED 150 (F, FP)  
MACH LED 200 (F)  
MACH LED 300 DF  
MACH LED 500 DF  
MACH LED 2MC, 2SC  
MACH LED 2MCs (smart)  
MACH LED 3MC, 3SC  
MACH LED 3MCs (smart)  
MACH LED 5MC, 5SC  
MACH LED 5MCs (smart)

Nosiče pro nástroje a zařízení se dvěma zásuvkami a zásuvkami PA  
Podpora VDU  
Stolek pro lékařské náčiní, příruční stolek

Video systém MFB-MO  
Video systém Mach HD  
Rozvaděč s transformátorem 300VA (typ EI120 / 61.8 S002)

jsou v souladu s požadavky a ustanoveními následující směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS,  
Příloha I z nařízení Rady ze dne 14. června 1993

Normy: DIN EN 60601-1 : 2007 (IEC 60601-1)  
EN 60601-2-41 : 2010 (IEC 60601-2-41)  
DIN EN 60601-1-2 :2011

Třída: Vyšetřovací a/nebo operační lampy a jejich příslušenství jsou ve třídě I - aktivní  
lékařský výrobek dle přílohy IX směrnice.

Značení se provádí pomocí symbolu: CE

Ebersberg  
Město

6. srpna 2015  
Datum

Rainer Adams (podpis nečitelný)  
technický ředitel

59593002/06.08.2015

**Tlumočnická doložka**



Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 5. listopadu 1991,

č.j. Spr. 2802/91 stvrzuji, že překlad doslovně souhlasí s textem přiloženého dokumentu.

V překladu nebyly učiněny žádné doplňky nebo škrty.

V Brně dne 9.11.2015



Ing. Petr Procházka  
tlumočnick

