

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Leuchte, sonstige**
Light, other

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument zur Ausleuchtung der zu untersuchenden Stelle z. B.
Mundhöhle, Hautoberfläche.

Diagnostic instrument for illuminating the area to be examined, e.g. oral
cavity, skin surface.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe120227
Single Registration No. (SRN): DE-MF-000006338

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2023-09-07

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Leuchte, sonstige

List of devices accompanying the declaration of conformity
Light, other

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
12.05100.071	Diagnostikleuchte, weiß Metall, mit Druckknopf , VE = 5 St.	diagnostic lamp, white, metal with push-button, PU = 5 pcs.
12.05302.021	KaWe DIALIGHT XL Diagnostik- leuchte, 2,5 V, night	KaWe DIALIGHT XL diagnostic lamp, 2.5V, night
12.05401.014	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, rot	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, red
12.05401.024	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, schwarz	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, black
12.05401.054	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, gelb	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, yellow
12.05401.094	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, lila	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, violet
12.05401.234	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, blau	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, blue
12.05401.264	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, grau	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, grey
12.05411.004	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, SET	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, SET
12.05601.012	med.lux Pen, rot	med.lux Pen, red
12.05601.022	med.lux Pen, schwarz	med.lux Pen, black
12.05601.032	med.lux Pen, blau	med.lux Pen, blue
12.05601.042	med.lux Pen, grün	med.lux Pen, green
12.05601.092	med.lux Pen, lila	med.lux Pen, violet
12.05601.162	med.lux Pen, silber	med.lux Pen, silver
12.05701.021	Diagnostikleuchte, LED	Diagnostic lamp, LED

S-24664

Diagnostikleuchte, weiß
Metall, mit Druckknopf , VE = 1 St.

diagnostic lamp, white, metal
with push-button, PU = 1 pcs.