

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller: Company	Faromed GmbH Medizintechnik	SRN: DE-MF-XXXXXXXXXX*
Anschrift: Address	Saalmannstrasse 9 13403 Berlin Deutschland / Germany	

Mit dieser Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen.

With this Declaration of Conformity, we declare under our responsibility, that the following listed medical devices meet the general safety and performance requirements, according to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Produkte, Produktgruppe <i>Product, Product group</i>	Kaltlicht-Stirnleuchten <i>Fibre optic headlamps</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42503208FO-Headlight6B
Artikelnummer, REF <i>Article number, REF</i>	08-312, 08-313, 08-325, 08-327, 08-330, 08-330CC, 08-332, 08-332CC, 08-335, 08-335-S, 08-335A, , 08-335AC, 08-335CC, 08-337, 08-350, 08-352, 08-355, 08-355-S, 08-357, 08-360-BL, 08-360-GR, 08-365-BL, 08-365-GR, 08-367-BL, 08-367-GR, 08-370-BL, 08-370-GR, 08-372-BL, 08-372-GR, 08-375-BL, 08-375-GR, 08-377-BL, 08-377-GR, 08-445, 08-455, 08-580-GR, 08-580-GR-Mono, 08-580-S, 08-580-S-Mono, 08-585-GR, 08-585-GR-Mono, 08-585-S, 08-585-S-Mono, 08-590-GR, 08-590-S, 08-595-GR, 08-595-S
Risikoklasse <i>Risk class</i>	I
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications</i>	-
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV</i>

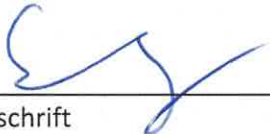
Die EU-Richtlinie 2011/65/EU ist erfüllt.
We declare that the EU directive 2011/65/EU is fulfilled.

Berlin, 20.05.2021

Ort, Datum
City, Date

Jörg Seeburg, Qualified Person

Unterzeichner, Funktion
Signatory, Function


Unterschrift
Signature

Im Auftrag der Faromed GmbH Medizintechnik.
On behalf of Faromed GmbH Medizintechnik.

*Die SRN wurde beantragt. *The SRN was requested.*