

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller:
Company

Faromed GmbH Medizintechnik

SRN: DE-MF-XXXXXXXXX*

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>	LED-Stirnleuchten und Zubehör / LED headlights and accessories
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42503208LED-HeadlightVQ
Artikelnummer, REF <i>Articel number, REF</i>	08-13110, 08-13150, 08-13190, 08-770, 08-770WW, 08-771, 08-771WW, 08-776, 08-776WW, 08-778, 08-778WW, 08-780-GR, 08-780-S, 08-785-GR, 08-785-S, 08-790-S, 08-790-W, 08-795-S, 08-795-W, 08-795AL-S, 08-795AL-W, 08-796-S-1, 08-797-S, 08-806-S-1, 08-815-S, 08-825-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.

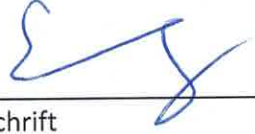
We declare that the EU directive 2011/65/EU is fulfilled.

Berlin, 20.05.2021

Ort, Datum
City, Date

Jörg Seeburg, Qualified Person

Unterszeichner, 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.*