

[tłumaczenie]

BenQ Medical Technology Corporation

Deklaracja Zgodności UE

Producent: BenQ Medical Technology Corp.
 Siedziba: 7-th Floor, No.46, Zhou-z Street, Nei-hu, Taipei 114, TAIWAN R.O.C.
 Fabryka w Gueishan: 3F, No.159, Shan-Ying Road, Shan-Ding Village, Gueishan Dist;
 Taoyuan City 333, Taiwan R.O.C.
 KOD SRN: TW-MF-000012212

Autoryzowany Przedstawiciel: MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Munster, Niemcy

Produkt medyczny: Lampa operacyjna
 Kod GMDN: 37332; 32244; 32240
 Serie TriLite LED S600; Serie TriLite LS800; Serie TriLite LS810; Serie TriLite LS800-500;
 Serie TriLite LS810-500, Serie TriLite LS510

Szczegółowe informacje na temat produktów na drugiej stronie

Ta deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy BenQ Medical Technology Corp , i niniejszym potwierdza, że spełnienia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) MDR 2017/745, Aneks IV (Deklaracja Zgodności UE), Wyrób Medyczny Klasy I (niesterylne, nie-funkcja pomiarowa, przyrząd chirurgiczny wielokrotnego użytku), zasada klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia MDR, zasada 13 oraz obowiązująca procedura zgodności zgodnie z załącznikiem II i III do rozporządzenia MDR.

Ta deklaracja jest poparta zatwierdzeniem Systemu Jakości zgodnie z ISO 13485 wydanym przez SGS. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Do oceny aspektów bezpieczeństwa produktu zastosowano następujące CS (wspólne specyfikacje) i normy:

EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 14971 :2012, ISO 14971 :2019,
 IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2 :2014, EN 60601-1-2 :2015,
 IEC 60601-2-41 :2009, EN 60601-2-41 :2009, IEC 62366 :2015, EN 62366 :2008, EN 1041:2008
 IEC 62304 :2006, EN 62304 :2006, EN ISO 15223-1 :2016, ISO 15223-1 :2016, EN ISO 17664 :2017, ISO 17664 :2017

Podpis

Miejsce i data wydania

[podpis nieczytelny]

Michael Kuan / Prezes

Nei-hu, 2022.03.09

(Imię i nazwisko / stanowisko) (podpis)

(Data)

Benq Medical Technology Corporation

Deklaracja Zgodności UE

Szczegółowe informacje na temat produktów

Wyrób medyczny: Lampa operacyjna
 Zamierzone użycie: Lampa chirurgiczna to urządzenie przeznaczone do stosowania w celu (jeśli dotyczy) zapewnienia widocznego oświetlenia pola operacyjnego lub pacjenta.

Serie produktu	Podstawowy kod UDI-DI	Kod produktu	Numer referencyjny
TriLite LED S600	471987988TriLiteS60029	Z12010701	研 W97-507-000
TriLite LS800	471987988TriLiteLS800N5	Z12010701	研 W97-508-000
TriLite LS810	471987988TriLiteLS810N8	Z12010701	LS810-00-1-C527-001
TriLite LS800/810-500 Mobile	471987988TriLiteLS800MEP 471987988TriLiteLS810MEU	Z12010702	LS800-01-1-C527-001
TriLite LS510	471987988 TriLiteLS510MR	Z12010701	LS510-00-1-C527-001

Dokumenty, o których mowa powyżej obejmują następujące modele:

TriLite LED S600

Ramię pojedyncze: TriLite LED S600-500, TriLite LED S600-700
 Ramię podwójne: TriLite LED S600-550, TriLite LED S600-770, TriLite LED S600-750
 Ramię potrójne: TriLite LED S600-555, TriLite LED S600-755, TriLite LED S600-775, TriLite LED S600-777
 Opcjonalne funkcje: C (Kamera CCD), T (System kolorowego wyświetlacza), W (System sterownika ściennego),

TriLite LS800

Ramię pojedyncze: TriLite LS800-500, TriLite LS800-700
 Ramię podwójne: TriLite LS800-550, TriLite LS800-770, TriLite LS800-750
 Ramię potrójne: TriLite LS800-555, TriLite LS800-755, TriLite LS800-775, TriLite LS800-777
 Opcjonalne funkcje: H (Wbudowana kamera CCD), C (Zewnętrzna kamera CCD), T (System kolorowego wyświetlacza), W (System sterownika ściennego), F (elektryczne fokusowanie); Q (sterowanie iQOR), R (przygotowanie pod system kamery CCD)

TriLite LS810

Ramię pojedyncze: TriLite LS810-500, TriLite LS810-700
 Ramię podwójne: TriLite LS810-550, TriLite LS810-770, TriLite LS810-750
 Ramię potrójne: TriLite LS810-555, TriLite LS800-755, TriLite LS810-775, TriLite LS810-777
 Opcjonalne funkcje: H (Wbudowana kamera CCD), C (Zewnętrzna kamera CCD), T (System kolorowego wyświetlacza), W (System sterownika ściennego), F (elektryczne fokusowanie); Q (sterowanie iQOR), R (przygotowanie pod system kamery CCD)

Benq Medical Technology Corporation

Deklaracja Zgodności UE

TriLite LS800/810-500 Mobile

Ramię pojedyncze: LS800-500, LS810-500

Opcjonalne funkcje: M (mobilna), B (System bateryjny);

TriLite LS510

Ramię pojedyncze: TriLite LS510-600

Ramię podwójne: TriLite LS510-600C, TriLite LS510-600T, TriLite LS660

Ramię potrójne: TriLite LS510-600CT, TriLite LS510-660C, TriLite LS510-660T

Opcjonalne funkcje: T (System kolorowego wyświetlacza), B (System bateryjny), C (Zewnętrzna kamera CCD), Q (sterowanie iQOR)

Koniec listy