



<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b> <b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
Name und Adresse der Firma Name and address of the firm	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 CH-9200 Gossau Schweiz / Switzerland
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte We declare under our sole responsibility that following medical devices	
Behandlungsleuchte (kleine Operationsleuchte) treatment luminaire (minor surgery)	Polaris 50 Decke (Ceiling) Polaris 50 Mobil (Mobile) Polaris 50 Wand (Wall) Polaris 50 DVE (CSU)
der Klasse / of class <small>Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG                      according to annex IX of direct. 93/42/EEC</small>	<b>I</b>
Allen Anforderungen der Richtlinie(n) entspricht die anwendbar sind: meets all the provisions of the directive(s) which apply to it:	93/42/EWG (Medizinprodukte) 93/42/EEC (medical devices) 2011/65/EU (RoHS)
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:	EN 60601-1:2006+A1 :2013 (IEC 60601-1:2005/A1 :2012) EN 60601-2-41:2009+A11:2011+A1 :2015 (IEC 60601-2- 41:2009+A1 :2013) EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG Annex VII of directive 93/42/EEC
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): Notified Body (if consulted):	Nicht zutreffend Not applicable
Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit Any unauthorised changes to the product will void the validity of this declaration	
Ort, Datum / Place, date  Gossau, 12.11.2018	Name und Funktion / Name and function  Thilo Koch (Quality Management)  Derungs Licht AG CH-9200 Gossau SG Telefon +41 71 388 11 66 Telefax +41 71 388 11 77