

## **CE** EU-Konformitätserklärung

Die folgenden Produkte entsprechen den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Hersteller</b>           | Dr. Mach GmbH & Co. KG<br>Flossmannstraße 28<br>85560 Ebersberg, GERMANY   |
| <b>Produkte</b>             | Untersuchungsleuchten<br>Operationsleuchten<br>Videosysteme<br>Geräteträger  |
| <b>Modelle/Basis-UDI-DI</b> | Siehe Anhang I   |
| <b>Zweckbestimmung</b>      | <p>Die Untersuchungsleuchten und Operationsleuchten sind dazu bestimmt, einen Untersuchungs- bzw. OP-Situs (z. B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) mit fokussiertem, blendarmen und schattenfreiem Licht auszuleuchten. Sie ermöglichen dem Anwender eine Diagnose oder Durchführung von medizinischen Eingriffen.</p> <p>Die Videosysteme sind dazu bestimmt, ein Videobild von einem Untersuchungs- bzw. OP-Situs (z. B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) aufzunehmen und über eine standardisierte Schnittstelle als Videosignal zur Verfügung zu stellen. Das Videosignal kann zur medizinischen Aus- oder Weiterbildung und zur Dokumentation verwendet werden.</p> <p>Die Geräteträger sind dazu bestimmt, Instrumente/Geräte und Versorgungseinrichtungen (Steckdosen etc.) oder Bildschirme/Touchscreens im Umfeld eines Untersuchungs- bzw. OP-Situs (z. B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) zu tragen und im Raum zu positionieren.</p> |
| <b>Klassifizierung</b>      | Alle hier aufgeführten Produkte sind aktive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 13, der Verordnung.  |
|                             | Die Kennzeichnung erfolgt durch das Zeichen: <b>CE</b>   |
| <b>Normen</b>               | EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1)<br>EN 60601-2-41:2016-02 (IEC 60601-2-41)<br>EN 60601-1-2:2015   |

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die oben genannten Produkte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (MDR) entsprechen.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der Dr. Mach GmbH & Co. KG ausgestellt.

Unterzeichnet für und im Namen des Herstellers:

Dr. Mach GmbH & Co.KG

Unterschrift:

Name: Dr. Hansjörg Schößer

Funktion: CEO

Ort: Ebersberg

Datum: 2021-04-26

**Anhang I**

| Modell / Variante      | Basis UDI-DI          | Modell / Variante     | Basis UDI-DI           |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| <b>Mach LED 2</b>      | 426018944MachLED2QR   | <b>Mach LED 110</b>   | 426018944MachLED1105B  |
| Mach LED 2MC           |                       | <b>Mach LED 115</b>   | 426018944MachLED1155M  |
| Mach LED 2SC           |                       | Mach LED 115          |                        |
| Mach LED 2SC Hybrid    |                       | Mach LED 115C         |                        |
| Mach LED 2 Smart       |                       | <b>Mach LED 120</b>   | 426018944MachLED1205E  |
| <b>Mach LED 3</b>      | 426018944MachLED3QT   | Mach LED 120          |                        |
| Mach LED 3MC           |                       | Mach LED 120F         |                        |
| Mach LED 3SC           |                       | <b>Mach LED 130</b>   | 426018944MachLED1305H  |
| Mach LED 3 Smart       |                       | Mach LED 130          |                        |
| <b>Mach LED 5</b>      | 426018944MachLED5QX   | Mach LED 130F         |                        |
| Mach LED 5MC           |                       | Mach LED 130 Plus     |                        |
| Mach LED 5SC           |                       | Mach LED 130 Dental   |                        |
| Mach LED 5 Smart       |                       | Mach LED 130 Dental P |                        |
| <b>Mach LED 6MC</b>    | 420618944MachLED6MC8M | <b>Mach LED 150</b>   | 426018944MachLED1505P  |
| Mach LED 6MC DF        |                       | Mach LED 150          |                        |
| Mach LED 6MC F         |                       | Mach LED 150F         |                        |
| Mach LED 6MC DF S      |                       | Mach LED 150FP        |                        |
| Mach LED 6MC F S       |                       | <b>YLED-1F</b>        | 426018944YLED-1FH8     |
| Mach LED 6MC DF KV     |                       |                       |                        |
| Mach LED 6MC F KV      |                       | <b>Videosysteme</b>   | 426018944MachVideo2C   |
| Mach LED 6MC DF S KV   |                       | Videosystem HDMV      |                        |
| Mach LED 6MC F S KV    |                       | Videosystem HDMV-F    |                        |
| <b>Mach LED 8MC</b>    | 426018944MachLED8MCA3 | Videosystem HDMV-F 4K |                        |
| Mach LED 8MC DF        |                       |                       |                        |
| Mach LED 8MC F         |                       | <b>Geräteträger</b>   | 426018944MachUtilityWM |
| Mach LED 8MC DF S      |                       | Monitorträger         |                        |
| Mach LED 8MC F S       |                       | Kamerahalter          |                        |
| Mach LED 8MC DF KV     |                       | Steckdosenhalter      |                        |
| Mach LED 8MC F KV      |                       | Ablagetisch           |                        |
| Mach LED 8MC DF S KV   |                       |                       |                        |
| Mach LED 8MC F S KV    |                       |                       |                        |
| <b>Mach LED 300</b>    | 426018944MachLED3005J |                       |                        |
| Mach LED 300DF SC      |                       |                       |                        |
| Mach LED 300DF SC Spot |                       |                       |                        |
| Mach LED 300MC         |                       |                       |                        |