

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE /EU DECLARATION OF CONFORMITY/**

**Producent/Manufacturer:** KLAROMED Sp. z o.o.  
ul. Jana III Sobieskiego 123,  
05-070 Sulejówkę, Polska/ Poland

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny/ Single Registration Number (SRN):** PL-MF-000019102

**Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny/ Declare with sole responsibility that product**

**Nazwa wyrobu/ product name:** Lampa operacyjna/ Surgical light

**Modele/ models:** plusLED 96 Plus Premium, plusLED 56 Plus Premium, plusLED 96, plusLED 56,

plusLED 96 PLUS eco, plusLED 56 PLUS eco, plusLED 96eco, plusLED 56eco, plusLED 37

**Basic UDI-DI:** 5904533844LAMPY-MEDQX

**Klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/:** klasa I wg reguły 13/ class I, rule 13

**Opis wyrobu/ Product description:** Lampa operacyjna służy do oświetlania pola operacyjnego podczas zabiegu operacyjnego/  
The operating lamp is used to illuminate the operating field during surgery /

Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowanymi normami międzynarodowymi

/meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

**Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.**

/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745

**Zastosowane do oceny zgodności normy lub wspólne specyfikacje/ Standards or common specifications used for conformity assessment:** PN EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, PN-EN ISO 20417, PN-EN ISO 14971, ISO/TR 24971, PN-EN ISO 13485, PN-EN ISO 10993-1, PN-EN 62366-1, PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-6, PN-EN 60601-1-2, PN EN 60601-2-41

**Data/date:**

14-09-2022,

**Miejsce/Place:**

Sulejówkę

**Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:**

**Prezes zarządu/Board chairman:**

PREZES ZARZĄDU

Tadeusz Książek

 KLAROMED Sp. z o. o.

ul. Sobieskiego 123, 05-070 Sulejówkę  
NIP 8222344164 REGON 146401438  
tel. 22 299 30 40, fax 22 783 16 41



Wersja 09.2022