



CE	
Name und Adresse des Herstellers Name and address of the manufacturer	Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau Sankt Gallen, Switzerland
Name und Adresse des Bevollmächtigten Name and address of the authorized representative	Herbert Waldmann GmbH & Co. KG Peter-Henlein-Straße 5 78056 Villingen-Schwenningen, Germany
Wir, Derungs Licht AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte allen Anforderungen der zutreffenden Richtlinie(n)/ Verordnungen(n), entspricht, die anwendbar sind. We, Derungs Licht AG, declare under our sole responsibility that the following medical devices meet all the requirements of the applicable directive (s) / regulations (s) that are applicable	
Behandlungsleuchte (Kleine Operationsleuchte) Treatment Luminaire (Minor Surgical Luminaire)	Triango 80-1 C Triango 80-1 W Triango 80-1 F (incl. Zubehör /accessories included)
Die Risikoklasse des Produkts: The risk class of the product:	I
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	76401587128U
<p>Zweckbestimmung: Die Leuchte Triango 80-1 ist eine Behandlungsleuchte (Kleine Operationsleuchte). Sie ist eine Einzelleuchte in der Patientenumgebung für die lokale Beleuchtung des Körpers des Patienten zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, welche im Falle der Unterbrechung durch einen Lichtausfall keine Gefährdung für den Patienten darstellt. Die Leuchte ist zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen. Sie ist für den Dauerbetrieb bestimmt und ist nicht dazu vorgesehen, mit anderen Medizinprodukten kombiniert zu werden.</p> <p>Intended use: The Triango 80-1 luminaire is a treatment luminaire (minor surgical luminaire). It is a single light in the patient environment for the local illumination of the patient's body to support diagnosis or treatment, which in the event of an interruption by a light failure does not pose a risk to the patient. The light is intended for use in operating rooms. It is intended for continuous operation and is not intended to be combined with other medical devices.</p>	
Zutreffenden Richtlinie(n)/ Verordnungen(n): Applicable Directive (s) / Regulations (n):	(EU) 2017/745 (Medizinprodukte / medical devices), 2011/65/EU (RoHS).
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:	EN 60601-1:2006 +A1:2013 (IEC 60601-1:2005 +A1:2012), EN 60601-2-41:2009 +A1:2015 (IEC 60601-2-41:2009 +A1:2013), EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014), EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 for use in conjunction with IEC 62366:2007, AMD1:2014 and IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012)

<p>Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:</p>	<p>Anhang II, III, IV der Verordnung (EU) 2017/745 Annex II, III, IV of regulation (EU) 2017/745</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): Notified Body (if consulted):</p>	<p>Nicht zutreffend Not applicable</p>
<p>Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der Verordnung. Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung und den harmonisierten Normen wurden eingehalten. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</p> <p>The above mentioned product is a medical device according to article 2 (1) of the Regulation. It fulfils the basic safety and performance requirements according to Annex I of the Regulation. Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the Regulation and the harmonized standards have been complied with. Any unauthorized changes to the product will void the validity of this declaration.</p>	
<p>Ort, Datum / Place, date</p> <p style="text-align: right;">11.05.2021</p> <p>Derungs Licht AG Hofmattstrasse 12 9200 Gossau, Sankt Gallen Switzerland</p>	<p>Name und Funktion / Name and function</p> <p>  Derungs Licht AG CH-9200 Gossau SG Telefon +41 71 388 11 6 Telefax +41 71 388 11 7</p> <p>Thilo Koch (Quality Management Representative)</p>