Konformitätserklärung (EU-Konformitätserklärung gemäß MDR 2017/745)
gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

1. Hersteller:
3K Acoustics Inh. Rainer Krings
Stadt 13
41238 Mönchengladbach
Deutschland

2. Produktbezeichnung:
Diagnostikleuchte / Pupillenleuchte (medizinische Penlight-Stiftlampe)

3. Produktmodell / Artikelnummer:
Modell-Nr.: 3K-PEN-LED / Artikelnummer: 9063353824

4. Risikoklasse gemäß MDR:
Klasse I (nicht-steril, ohne Messfunktion) gemäß Regel 1, Anhang VIII der MDR (EU) 2017/745

5. Zweckbestimmung:
Die Pupillenleuchte ist ein diagnostisches Hilfsmittel zur Beleuchtung der Pupillen und zur allgemeinen Untersuchung der Augenreaktion auf Licht. Sie wird ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Personal verwendet.

6. Erklärung:
Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt alle einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte erfüllt.

7. Angewandte Normen / Technische Spezifikationen:
- **EN ISO 14971** (Risikomanagement)
- **EN IEC 60598-1** Allgemeine Anforderungen an Leuchten (elektr. Sicherheit)
- **EN 60601-1 & EN 60601-1-2** (elektr. Sicherheit & EMV)
- **EN 1041** und **EN ISO 15223-1** (Kennzeichnung & Gebrauchsanweisung)
- **EN 62471** (LED-Sicherheit – Photobiologische Wirkung)

8. Benannte Stelle
Nicht erforderlich, da es sich um ein Klasse-I-Produkt ohne Messfunktion und ohne sterile Verpackung handelt.

9. Ort und Datum:
Mönchengladbach, 01.07.2023

10. Name und Funktion des Unterzeichners:
Rainer Krings,
Inhaber 3K Acoustics

11. Unterschrift:

Rainer Krings
_____
(Unterschrift)