

## EG-Konformitätserklärung

## EC Declaration of Conformity

Der Lichtleiter:

The light guide:

### Universal Light Guide

(available in different variations concerning length, diameter of hot fused fiber bundle and color of tubes)

erfüllt die Bestimmungen folgender Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaft:

- 93/42/EWG:2007

Der Lichtleiter dient zur Übertragung von Licht während der endoskopischen Diagnostik und Therapie oder anderen medizinischen Beleuchtungsapplikationen unter Berücksichtigung der Eigenschaften und Bedienungshinweise.

Die Lichtleiter sind für den Einsatz an Halogen-, Xenon, oder LED-basierten Kaltlichtstellen vorgesehen, welche für medizintechnische Anwendungen mit Endoskopen, medizinischen Instrumenten oder Mikroskopen vorgesehen sind und eine Einkoppel-Optik für Lichtleiter mit einem Bündeldurchmesserbereich von 4,8 bis 5,0 mm oder 3,5 mm aufweisen. Sichtbares Licht hoher Intensität wird durch flexible bewegliche Lichtleiter zum Instrument geführt.

Die Verwendung des Lichtleiters im Zusammenhang mit LASER-Lichtquellen und/ oder HF-Geräten ist nicht zulässig.

Die Übereinstimmung des Lichtleiters mit den wesentlichen Schutzanforderungen obiger Richtlinien wird durch die vollständige Einhaltung folgender Normen nachgewiesen:

is in conformity with the following European Directives:

- 93/42/EWG:2007

The light guide is used to transmit light during endoscopic diagnosis and therapy, or for other medical illumination applications when the properties and operating instructions are complied with.

The light guides are designed for use with Halogen-, Xenon- or LED-based cold light sources, which are provided for medical applications with endoscopes, medical instruments or microscopes and have a coupling optic for optical fiber with a bundle diameter range from 4,8 to 5,0 mm or 3,5 mm. High-intensity visible light is passed through flexible movable light guides to the instrument.

The use of light guide in connection with laser light sources and/ or RF-devices is not permitted.

Full compliance with the standards listed below proves the conformity of the light guide with the essential protection requirements of the above mentioned EC directives:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• DIN EN ISO 13485:2010-01</li><li>• DIN EN ISO 14971:2009-10</li><li>• IEC 60601-1:2005</li><li>• IEC 60601-2-18:2009</li><li>• RoHs 2011/65EU</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• DIN EN ISO 10993-1:2010-04</li><li>• DIN EN ISO 10993-5:2009-10</li><li>• DIN EN ISO 10993-12:2009-08</li><li>• EN ISO 17664:2004</li></ul> |
|---|---|

Der Lichtleiter trägt das CE-Konformitätskennzeichen

The light guide bears the CE conformity mark



Mainz, August 2012

ppa.

Dr. Burkhard Danielzik

Business Unit Lighting and Imaging  
Vice President Europe

i.V.

Ralf Daferner

Business Unit Lighting and Imaging  
Manager Division Medical