

Luminis

Deutsch

3

English

15



DECLARATION OF CONFORMITY

We,
Canfield Scientific GmbH, Otto-Brenner-Str. 203, 33604 Bielefeld, GERMANY
SRN APP000008827

(Name des Herstellers)
(Manufacturer's name)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product

Luminis

Basic UDI-DI: 4260742212100LUM002NH

Product Model Number: Luminis 103000-001, 101050-010, 101053-010, 52052, 52014 - 52016
UMDNS-Code 18-021, GMDN-Code 47160

Product Description: Optical Skin Surface Examination Device

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)
(name, type or model, lot, batch or serial number, possibly sources and numbers of items)

folgender Klasse zugeordnet ist
is attached to the following class

- I -
(MDR 2017/745, Annex VIII, Rule XIII)

(Einstufung)
(Classification)

und auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen
and to which this declaration relates is in conformity with the following standards

EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 14971, EN ISO 13485

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)
(title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n),
following the provisions of Directive(s),
(falls zutreffend) (if applicable)

MDR 2017/745, Annex I

Annex IX Qualitätssicherungssystem wurde angewendet
Annex IX Quality Assurance System has been applied

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produkts.
This Declaration of Conformity is valid until a revised Declaration of Conformity after product changes is available.

(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten)
(Name and signature or equivalent marking of authorized person)

Bielefeld, 26th of May 2021

Dirk Hölle
(Geschäftsführer / CEO)

