

Deklaracja Zgodności WE LX-m 1/2016

My jako wytwórca deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne, opisane w niniejszej deklaracji zgodności, spełniają wymagania zasadnicze dyrektywy **93/42/EWG** i **90/385/EWG**

Wyrób: **Przyłóżkowy panel oświetleniowy**
Typ wyrobu: **BHU LINEMED W1 modele str. 2**
Klasyfikacja wyrobu: **IIB reguła 11**
Moduł oceny zgodności: **załącznik 2 dyrektywy 93/42/EWG z późn. zmian.**
Numer certyfikatu ISO 13485: **9124.LUXP**
Jednostka notyfikowana: **PCBC S.A.**
ul. Kłobudzka 23A
02-699 Warszawa

Zastosowane normy zharmonizowane: PN-EN ISO 14971:2012
PN-EN ISO 11197:2009
PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
PN-EN 60601-1-6:2010
PN-EN 980:2010
PN-EN ISO 9170-1:2009
PN-EN ISO 7396-1:2010
PN-EN 1041:2010
PN-EN 60601-1-2:2007
Zastosowane pozostałe normy: PN-EN ISO 15223-1:2012
PN-EN 62353:2015-02

Ponadto spełnione są wymagania Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) z późn. zmian. (tekst jednolity wg załącznika obwieszczenia Marszałka Sejmu RP z dnia 17 stycznia 2017, DZ.U.2017 poz.211)

**DYREKTOR ZAKŁADU
LUXIONA POLAND S.A.**

Michał Szybalski

(Dyrektor Zakładu)

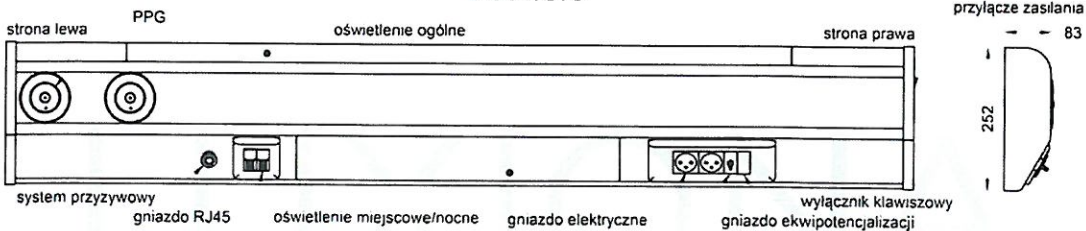
Jacentów 2017.06.30

LUXIONA

troll

LUXIONA POLAND S.A.
Jacentów 167
27-580 Sadowie

Deklaracja Zgodności WE LX-m 1/2016 modele



BHU LINEMED W1-1-P-1x8800-1x2200-1xON-3-1-1EP-3-2AGA-B E 34 840 L=1600
 BHU LINEMED W1

wersja wykonania
1 łózko - 1
2 łózka - 2

przyłącze zasilania
z lewej - L
z prawej - P

oświetlenie ogólne.
LED 1300-8800 [lm] - Lx[lm]
(L - ilość łózek)
(lm - strumień światła)

oświetlenie miejscowe
LED 650-4400 [lm] - Lx[lm]
(L - ilość łózek)
(lm - strumień światła)

oświetlenie nocne.
LED - LxON
brak - B
(L - ilość łózek)
(ON - oświetlenie nocne)

gniazda elektryczne.
* ilość gniazd - X
brak - B

gniazda RJ45.
* ilość gniazd - X
brak - B

gniazdo ekwipotencjalizacji.
* ilość gniazd - XEP
brak - B

wyłączniki klawiszowe
* ilość przelaczników - X
brak - B

PPG (punkty poboru gazów):
* ilość PPG typ AGA - XAGA
* ilość PPG typ DIN - XDIN

system przywoławczy
* przystosowany do s przywoław - SP
brak - B

* - wymaga dodatkowych uzgodnień

Elektronika (zasilacze/stacjonarki)
* zasilacz elektroniczny - E
* zasilacz elektroniczny DIM 1-10V - ED
* zasilacz elektroniczny DIM DALI - EDD
* zasilacz elektron. TOUCH DIM - EDT
* zasilacz elektroniczny DIM DSI - EDS
brak - B

Kolory lakierowania oprawy
* biały (RAL9016) - 34
* ciemny szary (RAL9007) - 22
* szary (RAL9006) - 21
* czarny (RAL9005) - 04

Ch-ka źródła LED (CRI i temp barwowa):
* CRI>80, 4000K - 840
* CRI>80, 3000K - 830

Długość oprawy w mm
* zalecane 1600mm i wielokrotności - 1600