

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **DERMATOSKOP**
Dermatoscopes

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument für die optische Untersuchung (nichtinvasiv) der
oberflächlichen Hautstrukturen.

Diagnostic instrument for optical examination (non-invasive) of superficial
skin structures.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe0103YV
Single Registration No. (SRN): DE-MF-000006338

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2024-03-01

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
DERMATOSKOP

List of devices accompanying the declaration of conformity
Dermatoscopes

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
01.31130.001	EUROLIGHT D30 Dermatoskop, 2,5 V in Tasche	EUROLIGHT D30 dermatoscope, 2,5 V in bag
01.31630.811	EUROLIGHT D30 LED standard Dermatoskop mit Ladestecker	EUROLIGHT D30 LED standard dermatoscope with charging
01.33100.021	PICCOLIGHT D, Dermatoskop 2,5 V, night in Stofftasche	PICCOLIGHT D, Dermatoscope 2,5 V, night in cloth bag
01.99020.002	KaWe Derma-Gel 250 ml Dermatoskop-Gel, VE = 5 St.	KaWe Derma-Gel 250 ml Dermatoscope gel, PU = 5 items
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein	Accu short 3.5 V, alone