

Wir

We

## **BIREGS GmbH & Co. KG**

Oberurseler Straße 70

D – 61440 Oberursel



Biregs GmbH&Co.KG  
Oberursler Str. 70  
61440 Oberursel  
Deutschland

Tel: +49 6171 583301  
Fax: +49 6171 583302  
E-Mail: info@biregs.com  
http://www.biregs.com

als Hersteller des nachfolgend genannten Produkts, erklären in eigener Verantwortung, dass das Medizinprodukt

in our capacity as manufacturer of the below mentioned product, declare on our own responsibility that the medical device

### **Protolight Professional**

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

meets the provisions of the Directive 93/42/EEC.

#### **Angewendete Normen**

Applied standards

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 , EN 60601-1-2:2007

EN 60601-1-A1:1996+A1:1999, EN ISO10993-5:2007 , EN 60825-1:1994 + A2:2001 + A1:2002

EN 62366:2008 , EN ISO 14971:2007 ,

#### **Benannte Stelle**

Notified Body

**TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65 , D- 80339 München**

Kenn-Nummer / Registration Number. 0123

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II.3 MDD

Conformity Assessment Procedure: Annex II.3 MDD

Diese Erklärung gilt für alle oben genannten Produkte, ab dem Datum der Unterschrift bis zum 31. Dezember 2009 und für die eine interne Freigabe vorliegt.

This Declaration applies to all above mentioned devices starting with the date of signature until 31. December 2009 and for which an internal release was given.

Die Technischen Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

The technical data are kept by the manufacturer.

Oberursel, den 17.03.2009

Gebhard Weiler

Geschäftsführer / Managing Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. Weiler", written in a cursive style.