

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE
DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES
DECLARATION DE CONFORMITÉE POUR APPAREILS MÉDICAUX**



Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX Regel 12
Directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 12
Directive 93/42/CEE, Annexe IX règle 12

Hersteller / Manufacturer / Fabricant:

**Asetronics AG
Freiburgstrasse 251
3018 Bern
Switzerland**

erklärt hiermit, dass die / herewith declares that the / déclare ci-dessous que les:

**Operationsleuchten
Surgical Light
Luminaires chirurgicaux
(Klasse I / Class I / Classe I)**

- Teile / Parts / Articles: **ASELight 160 (3P OK)**
ASELight 160 (7P OK)
ASELight 160 (9P MK)
- konform sind mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, inklusive deren Änderungen, sowie mit dem entsprechenden Rechtserlass zur Umsetzung der Richtlinie ins nationale Recht;
are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC, as amended, and with national implementing legislation;
sont conformes aux dispositions de la Directive 93/42/CEE, modifiée, et aux législations nationales la transposant.

Angewendete Normen: gemäss harmonisierten Normen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Applicable guidelines: according to harmonized guidelines of the directive 93/42/EEC of medical devices
Normes appliquées: suivant la norme harmonisée de la directive 93/42/CEE des équipements médicaux

Des weiteren erklären wir, dass / and furthermore declares that / et déclare per ailleurs que:

- folgende Normen zur Anwendung gelangten :
the following standards have been applied :
les normes suivantes ont été appliqués:

IEC/EN 60601-1 :2005, EMC : EN60601-1-2 :2007, SN/EN 60601-2-41 :2009

Bern, 21. November 2012

A. Maurer
CEO

Asetronics AG

H. Wyssen
SMQ

Asetronics AG