

## EU-Konformitätserklärung

**Helmut Hund GmbH**  
**Artur-Herzog-Str. 2**  
**D-35580 Wetzlar – Nauborn**

SRN: DE-MF-000006335

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt der Risikoklasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

**Produktbezeichnung:** Hochleistungslichtleitkabel

**Typenbezeichnung:** LUXIMED

**Basic-UDI-DI:** 426074436LLK0604U

Artikelnummer:	Produktcode:	Bezeichnung / Variante:
060.1161.027	HT3518	Faserquerschnitt Ø 3,5 mm / Länge 1.800 mm
060.1162.027	HT3523	Faserquerschnitt Ø 3,5 mm / Länge 2.300 mm
060.1163.027	HT3530	Faserquerschnitt Ø 3,5 mm / Länge 3.000 mm
060.1164.027	HT3540	Faserquerschnitt Ø 3,5 mm / Länge 4.000 mm
060.1166.027	HT4818	Faserquerschnitt Ø 4,8 mm / Länge 1.800 mm
060.1167.027	HT4823	Faserquerschnitt Ø 4,8 mm / Länge 2.300 mm
060.1168.027	HT4830	Faserquerschnitt Ø 4,8 mm / Länge 3.000 mm
060.1169.027	HT4840	Faserquerschnitt Ø 4,8 mm / Länge 4.000 mm

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- DIN EN ISO 13485:2016
- DIN EN ISO 14971:2020
- DIN EN ISO 10993-1:2021, -5:2009, -10:2014

Bei allen nicht von der Helmut Hund GmbH vorgenommenen Änderungen am Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Wetzlar, 23.07.2021



Dr. Stefan Schäfer  
Geschäftsführer



ppa. Chris Geller  
QMB / stellv. PRRC