

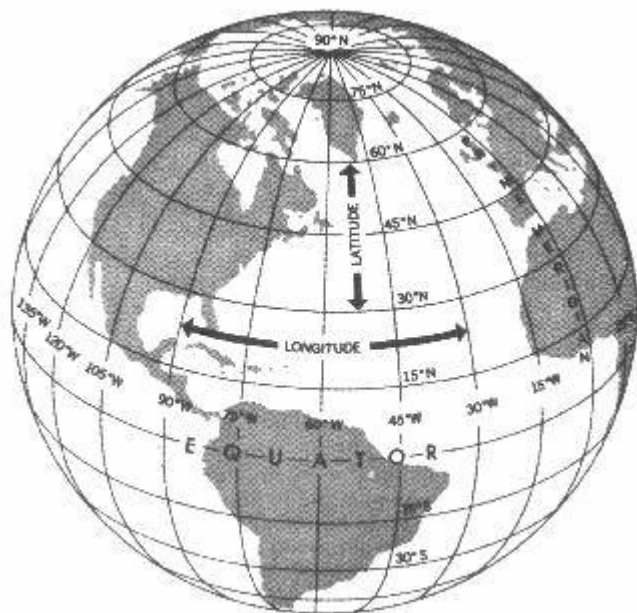
# Definisjonen på et medisinsk produkt:

- Et medisinsk produkt har som **intensjon** å bli bruket på **mennesker** for: Diagnose, overvåkning, **undersøkelse**, behandling eller for å kompensere for tapte funksjoner.

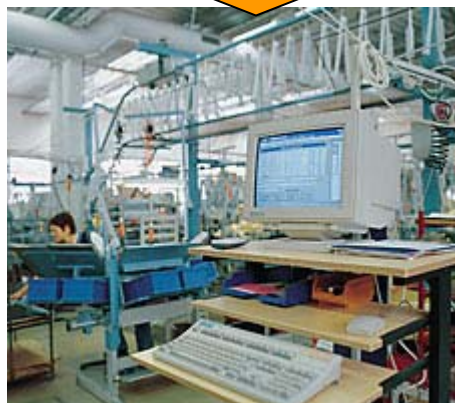


# De tre nivåene innen medisinsk belysning.

**Nasjonale/EU/US,....  
Medisinske lover og regulativ**



**Produsenten:  
Kvalitetssystemer  
ISO 9001  
ISO 14001  
ISO 13485**



**Produktet:  
Produktrelaterte standarder**

# ISO 13485 er en kvalitetsstyringsstandard for medisinsk utstyr.

- Internasjonal standard.
- Kreves av produsenter av medisinsk utstyr
- Spesifiserer krav til kvalitetsstyring, produksjonsrutiner og kundeklager.



# Alle operasjons- og undersøkelseslamper er klasse I

- Produktene representerer lav risiko.
- Brukes ikke direkte **på** kroppen.
- Brukes ikke til monitorering.
- Behøver ikke være sterile.



# CE-deklarasjonen skal være tilgjengelig fra leverandøren

- CE betyr noe annet enn "China Export".
- Den som kjøper produkter til helsesektoren **må** forsikre seg om at de er godkjente for tiltenkt bruksområde.
- Det er ikke noe mål at det står oppført mange standarder, men det må være **riktige standarder**.

## DECLARATION OF CONFORMITY


<b>Product</b>	LHH Medical
<b>Product description</b>	Diagnostic luminaire
<b>Trade mark</b>	LUXO
<b>Manufacturer</b>	Luxo ASA Drammensveien 175 0277 OSLO NORWAY

Luxo ASA certify that the product described is in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

The product is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

**IEC 60601-1(1990) + A1(1993)+A2(1995)+CORRIGENDIUM(1995)**  
**EN 60601-1-2(2001)**  
**IEC 60601-2-41(ed.1)**

Oslo, 26 August 2005

  
 Arne Dyggeland  
 Vice President/COO

# De spesifikke kravene som stilles til medisinsk belysning:

EN 60601-1  
General requirements for safety

EN 60601-1-2  
Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-2-41  
Particular requirements  
for the safety of surgical  
luminaires and  
luminaires for diagnosis

EN 60601-2-22  
surgical,  
therapeutic  
and diagnostic  
laser equipment

EN 60601-1-8  
alarm systems

EN 60601-2-50  
photo therapy

..og til slutt, vær forsiktig med å modifisere produkter.

- Hvis dere mener at produktet trenger å modifiseres så kontakt produsent.
- Hvis dere modifiserer produktet så blir dere produsenten!

