

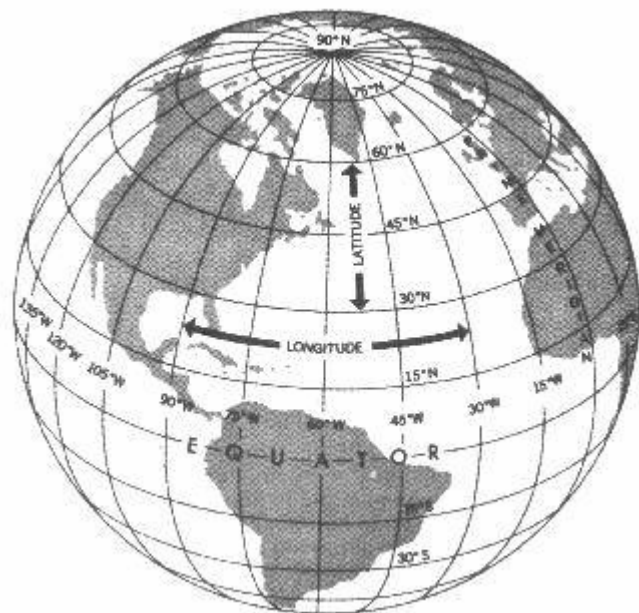
Definisjonen på et medisinsk produkt:

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

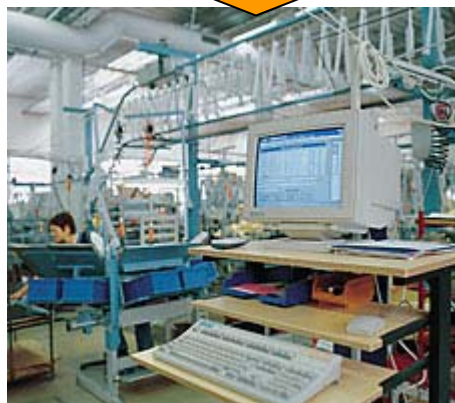


De tre nivåene innen medisinsk belysning.

**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


Product	LHH Medical
Product description	Diagnostic luminaire
Trade mark	LUXO
Manufacturer	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 Dyngeland
 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!

