

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Art. 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer: Mingtai Medical Group Co., Ltd.

SRN: CN-MF-000044170

European Representative: Riomavix S.L.

Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Product Name: Surgical light

EMDN Code: Z129004 Light Sources

Basic UDI-DI: 697622108sl6F

Model: Refer to Annex

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule 1 of MDR Annex VIII

Applied Standard & Common Specification: *Medical Devices Regulation 2017/745; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; ISO TR 24971:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417: 2021; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020; ASTM D4169:2016; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO10993-10:2013; ISO 10993-12:2012; Guidance MEDDEV 2.12-1 rev. 8; MEDDEV 2.12/2 rev2; MEDDEV 2.7/1 rev.4.*

Conformity assessment procedure: Annex IX, MDR (2017/745)

CE certificate No.: R20240901-4



We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

张军

Mike Zhang
Manager

Shandong, Nov 8, 2024

Annex

LED1、LED2、LED3、LED4、LED5、LED6、LED7、LED8、LED9、LED10、LED10、LED20、LED30、LED40、LED50、LED60、LED70、LED80、LED90、LED100、LED200、LED300、LED400、LED500、LED600、LED700、LED800、LED900、LED100、LED110、LED120、LED140、LED150、LED160、LED170、LED180、LED190、LED9900/9900、LED9900、LED8800/8800、LED8800、LED7700/7700、LED7700、LED7000/7000、LE7000、LED6600/6600、LED6600、LED5500/5500、LED5500、LED5000/5000、LED5000、LED7200、LED7200H、LED7350、LED7500、LED7600、LED7600H、LED7800、LED7800H、LED6000/6000、LED6000、LED5200、LED5200H、LED5350、LED5500、LED5500H、LED5600、LED5800、LED5800H、LED990/990、LED990/980、LED980/980、LED990、LED980、LED990B、LED990L、LED980B、LED980L、LED530H、LED530HL、LED530HB、LED730H、LED730HL、LED730HB、LED730/530H、LED730/730H、LED530/530H、LED560H、LED650H、LED650HL、LED650HB、LED760H、LED650/560H、LED760/560H、LED760/760H、LED770、LED770L、LED770B、LED770/670、LED670L、LED670B、LED580、LED580L、LED580B、LED780、LED780L、LED780B、LED780/580、LED780/780、LED710/510、LED710/710、LED710、LED710L、LED710B、LED510、LED510L、LED510B、LED730/730、LED730/530、LED530/530、LED720/720、LED720/620、LED720/520、LED620/620、LED620/520、LED520/520、LED730、LED730L、LED730B、LED720、LED720L、LED720B、LED530、LED530L、LED530B、LED520、LED520L、LED520B、LED400、LED300、LED200、LED100、LED50、LED700/700、LED700/600、LED700/500、LED600/600、LED600/500、LED500/500、LED600L、LED600B、LED700、LED700L、LED700B、LED500、LED500L、LED500B、LED750/750、LED750/650、LED750/550、LED650/650、LED650/550、LED550/550、LED750、LED750L、LED750B、LED550、LED550L、LED550B、LED450、LED350、LED760/760、LED760/660、LED760/560、LED660/660、LED660/560、LED560/560、LED760、LED760L、LED760HL、LED760B、LED760HB、LED560、LED560HL、LED560L、LED560HB、LED560B、LED460、LED360、LED260、LED160、LED800、LED800L、LED800B、LED800/600、LED800/800、LED900、LED900/900、LED1000、LED1000/1000、LED1000B、LED1000D、LED2000、LED2000S、LED2000B、LED2000D、LED3000、LED3000S、LED3000X、LED3000B、LED3000D、LED3000DD、LED3600、LED3600B、LED3600D、LED3600DD、LED3700、LED4500、WF20、WF30、WF36、LED01、LED02、LED02S、LED02D、LED02B、LED03、LED03S、LED03X、LED03D、LED03B、LED7+7、LED7+6、LED7+5、LED6+5、LED5+5、LED5+4、LED5+3、LED5+2、LED4+3、LED4+2、LED3+3、LED3+2、LED2+2、LED2+1、LEDA、LEDB、LEDC、LEDD、LEDE、LEDF、LEDG、LEDH、LEDI、LEDJ、LEDK、LEDL、LEDM、LEDN、LEDO、LEDP、LEDQ、LEDR、LEDS、LEDT、LEDU、LEDV、LEDW、LEDX、LEDY、LEDZ、D1、D2、D3、D4、D5、D6、D7、D8、D9、D10、D11、D12、D14、D15、D16、D17、D18、D19、D20、A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7、A8、A9、A10、A11、A12、A14、A15、A16、A17、A18、A19、A20、E1、E2、E3、E4、E5、E6、E7、E8、E9、E10、E11、E12、E14、E15、E16、E17、E18、E19、E20、E30、E40、E50、E60、E70、E80、E90、E100、E110、E120、E140、E150、E160、E170、E180、E190、E200、A10、A20、A30、A40、A50、A60、A70、A80、A90、A100、A110、A120、A140、A150、A160、A170、A180、A190、A200、A210、A220、A230、A240、A250、A260、A270、A280、A290、A300、C10、C20、C30、C40、C50、C60、C70、C80、C90、C100、C110、C120、C140、C150、C160、C170、C180、C190、C200、C210、C220、C230、C240、C250、C260、C270、C280、C290、C300、ZF700/700、ZF700/600、ZF700/500、ZF600/600、ZF600/500、ZF500/500、ZF700、ZF700B、ZF700L、ZF500、ZF500B、ZF500L、ZF400、ZF300、ZF200、ZF100、ZF50、ZF720/720、ZF720/620、ZF720/520、ZF620/620、ZF620/520、ZF520/520、ZF720、ZF520、ZF910/610、ZF610/610、ZF910、ZF610、