

FB21_03_012022 Declaration of Conformity

Konformitätserklärung EU

Wir, die Hoenle Medical GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Das unten beschriebene Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745. Die Konformität wurde durch das oben genannte Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt; die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die harmonisierten Normen wurden beachtet. Die Übergangsfristen gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR, die für die von diesem Schreiben erfassten Produkte gelten, finden Anwendung.

Das unten beschriebene Produkt entspricht außerdem der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) in der jeweils geltenden Fassung. Die Konformität wurde gemäß den anwendbaren Anforderungen und gegebenenfalls den harmonisierten Normen bewertet. Diese Erklärung gilt vorbehaltlich etwaiger anwendbarer Ausnahmen.

Die Erklärung ist mit Datum und Unterschrift gültig.

Hersteller (SRN: DE-MF-000006282)

Hoenle Medical GmbH Hauptsitz Thura Mark 8 + 10, 06780 Zörbig, Deutschland	Niederlassung Tutzing-Hof-Platz 3, 82319 Starnberg, Deutschland
--	---

Produkt- und Handelsname dermalight®80R Zweckbestimmung UV-Bestrahlungseinheit zur Behandlung von Hauterkrankungen (UV-Phototherapie)
--

Artikelnummer 202 000 – 242 530	Risikoklasse IIa	BASIC-UDI-DI 426027016-dl80R-4S
---	----------------------------	---

Referenz

Gültigkeit Until 20.09.2027

Zertifizierung Richtlinie/ Verordnung	EG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) Certificate: G1 023228 0013 Rev.00 & CL132237 0002 Rev.00	
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München	CE 0123
Qualitätsmanagementsystem	DIN EN ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Certificate: Q5 132237 0001 Rev.00	

Unterschrift

Name, Vorname des Unterzeichnenden
Funktion
Stempel

Jessica Gessner
Executive Director

Zörbig, 27.05.2026

Unterschrift 

Version_Revision: 07_052026	Dateipfad: https://hoenlemt.sharepoint.com/sites/start/Freigegebene Dokumente/04_QM/8_EG-Konformitätserklärungen/FB21_dl80R_072026_de.docx
Erstellt durch: Jessica Gessner	Geprüft und freigegeben durch: Mike v. Woensel
Datum: 27.05.2026	Datum: 27.05.2026

FB21_03_012022 Declaration of Conformity

Declaration of Conformity EU

We, Hoenle Medical GmbH, declare in sole responsibility the conformity to the medical devices regulation (EU) 2017/745. The device described below is a medical device in accordance with article 2 no.1 (EU) 2017/745. It meets the fundamental requirements in accordance with annex I (EU) 2017/745. The conformity was determined by above named conformity assessment procedure, the corresponding provisions (EU) 2017/745 and the harmonized standards have been observed. The transition timelines in accordance with Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter.

The device described below also complies with Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS), as amended. The conformity was assessed in accordance with the applicable requirements and, where relevant, the harmonized standards. This declaration applies subject to any applicable exemptions.

The declaration is valid with a date and signature

Manufacture (SRN: DE-MF-000006282)**Hoenle Medical GmbH****Hauptsitz**

Thura Mark 8 + 10, 06780 Zörbig, Deutschland

Niederlassung

Tutzingen-Hof-Platz 3, 82319 Starnberg, Deutschland

Name of the device

dermalight®80R

Intended Use

UV-Irradiation Unit against skin diseases (UV-Phototherapy)

Articlenumber

202 000 – 242 530

Risk Class

IIa

BASIC-UDI-DI

426027016-dl80R-4S

Reference**Validity**

Until 20.09.2027

Certification

In accordance with the following guideline

EG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

Certificate: G1 023228 0013 Rev.00

& CL132237 0002 Rev.00

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München

Quality Management System

DIN EN ISO 13485:2016

(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)

Certificate: Q5 132237 0001 Rev.00

**CE 0123****Signature**

Name, First Name Signatory

Function

Stamp

Zörbig, 27.05.2026

Hoenle Medical GmbH
Hauptsitz & Produktion
Thura-Mark 8+10
06780 Zörbig
Geschäftsleitung, Vertrieb & Einkauf
Tutzingen-Hof-Platz 3
82319 Starnberg
Tel: +49 8151 74914 0

Jessica Gessner

Executive Director

Signature

Version_Revision: 07_052026

Dateipfad: https://hoenlemt.sharepoint.com/sites/start/Freigegebene_Dokumente/04_QM/8_EG-Konformitätserklärungen/FB21_dl80R_072026.docx

Erstellt durch: Jessica Gessner

Geprüft und freigegeben durch: Mike v. Woensel

Datum: 27.05.2026

Datum: 27.05.2026