



dermalight®80R

Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

INHALTSVERZEICHNIS

I. DermaLight®80R – Einmal um die Welt ohne Grenzen..... 3

 I.II DermaLight®80R _ BASIC 3

 II.II DermaLight®80R _ PLUS..... 4

 I.II Technische Daten 5

II. Zertifizierung..... 6

III. Übersicht der erfüllten Normen..... 8

I. Dermalight®80R – Einmal um die Welt ohne Grenzen

I.II Dermalight®80R _ BASIC



Der neue **Dermalight®80R BASIC** bietet ihnen neben der **externen Steuerung** (Steuerkasten) des Handkamms ebenfalls einen **Weitbereich-Stecker**, der es Ihnen zukünftig ermöglicht das Gerät weltweit, ohne der zusätzlichen Verwendung eines Transformators, in Betrieb zu nehmen.

Weiterhin **erfüllt** das Produkt **sämtliche Normen des aktuellen Stands der Technik** und verfügt somit über **aktuelle Prüfberichte** eines akkreditieren deutschen Prüflabors.

Damit ist der neue Handkamm weltweit **einzigartig in seinem Design und technischen Standard**.

II.II Dermalight®80R _ PLUS



Der **Dermalight®80R_PLUS** verfügt neben den technischen Erneuerungen des Dermalight®80R_BASIC, über **ergänzende Sicherheitsfunktionen** gemäß der **DIN EN ISO 60601-2-57**. Diese dienen der **zusätzlichen Patientensicherheit**.

Der Steuerkasten kann **jederzeit nachgerüstet** werden ohne dass weitere Änderungen am Grundgerät vorgenommen werden müssen. Das Upgrade erfolgt durch den Hersteller selbst, hierzu muss das Gerät eingeschickt werden.

I.II Technische Daten

Type	Data
Typ	Dermalight®80R BASIC & PLUS
Artikelnummer	202 000 – 242 500 (BASIC) & 203 000 – 243 500 (PLUS)
Abmessung Kamm	300x60x45mm (lxbxh)
Abmessung Steuerkasten	150x80x45mm (lxbxh)
Gewicht	0,8kg
Strahlungsausstrittsöffnung	110x40mm
Bestrahlungsstärke	7,5mW/cm ³
Stromversorgung	1x 250V; 1,0A; T, 5x20, H
Steckernetzteil	110V – 240V~ / 50/60Hz (Weitbereich)
Klasse	Ila
Kennzeichnung	CE0123
Wellenlänge	UVA, UVB 311nm, UVA Woodlight

Spektralbereich	Abstand zum Gerät	Nominalwert	Dosis von 200mJ/cm ² erreicht in
UVB 311nm	0 cm	10,5 mW/cm ²	19 Sekunden
UVB 311nm	3 cm	7,5 mW/cm ²	26 Sekunden

II. Zertifizierung

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-2M-11321-01-00





Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 023228 0012 Rev. 00

Zertifikatsinhaber: **Dr. Höhle Medizintechnik GmbH**
 Domierstr. 4
 82205 Gilching
 DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): Dr. Höhle Medizintechnik GmbH
 Thura Mark 8+10, 08780 Zörbig, DEUTSCHLAND

Zertifizierungszeichen:



Geltungsbereich: **Design & Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Lichttherapiegeräten zur Behandlung von Hautkrankheiten sowie von Leitungswasser-Iontophoresegeräten und deren Zubehör zur Behandlung von Hyperhidrosis**

Angewandte Norm(en): EN ISO 13485:2016
 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713135598

Gültig ab: 2018-12-20
Gültig bis: 2021-09-20

Datum, 2018-12-20






Stefan Preis



Seite 1 von 1
 TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Riderstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)
Nr. G1 023228 0013 Rev. 00

Hersteller: Dr. Höhle Medizintechnik GmbH
 Dornierstr. 4
 82205 Gilching
 DEUTSCHLAND


Betriebsstätte(n): Dr. Höhle Medizintechnik GmbH
 Thura Mark 8+10, 06780 Zörbig, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Lichttherapiegeräte und Leitungswasser-
 Iontophoresegeräte inklusive deren
 Zubehör zur Behandlung von
 Hyperhidrosis


Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713136709
Gültig ab: 2019-01-31
GÜLTIG bis: 2023-07-23

Datum, 2019-01-31


 Stefan Preiß

Seite 1 von 1
 TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123
 TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Riederstraße 65 • 80339 München • Deutschland



III. Übersicht der erfüllten Normen

- IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + COR. 1:2006 + COR. 2:2007 + A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-11:2015 (Second Edition)
- IEC 60601-2-57:2011 (First Edition)
- IEC 62471:2006 (First Edition)

Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

Hauptsitz: Niederlassung:
Dornierstr. 4 Thura Mark 8+10
82205 Gilching 06780 Zörbig

Telefon: 08105 730 29 0

Telefax: 08105 730 29 50

Email: medizin@drhoenle.de

Elektro-G WEEE-Reg.-Nr.: DE 14312030

IK 590910502 / präqualifiziert gemäß §126 Absatz 1a SGB V, für die Versorgungsbereiche 6A und 9A
Es handelt sich um Medizinprodukte in Konformität mit der EWG-Richtlinie 93/42, des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Richtlinie 2011/65/EU (europäische Umweltschutzrichtlinie RoHS II), die das CE-Kennzeichen tragen. Mitglied im Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V..