

Nous, We,

Nom de l'entreprise: Company name:	LID Sotramet (commercial name LID)
Adresse siege et site de production : Address of headquarters and manufacturing site:	Z.A. Bertoire 36, avenue Jean Monnet
Code postal, ville et pays: Postcode, city and country:	13410 Lambesc, France
Téléphone: Phone number:	+ 33 (0) 4 42 92 89 76
Adresse E-mail: E-mail address:	contact@lid-lamps.com
SNR:	FR-MF-000014659

Déclarons en tant que fabricant, sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux listés ci-dessous appartenant à la classe I, en application de la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/45
Declare as manufacturer under our sole responsibility that the medical devices listed below belonging to Class I according to Rule 1 of Chapter III from Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/45

Sont conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable :

- Règlement (UE) 2017/745
- Directive base tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/EU
- Directive 2011/65/UE ROHS2

Comply with the relevant Union harmonization legislation:

- REGULATION (EU) 2017/745
- Low voltage directive 2014/35/UE
- EMC directive 2014/30/EU
- ROHS2 directive 2011/65/UE

Les normes harmonisées pertinentes suivantes ont été appliquées:

The following harmonized standards have been applied:

EN 60.598-1 (IEC 60.598-1)	luminaires prescriptions générales general instructions
EN 60.598-2-25 (IEC 60.598-2-25)	luminaires pour unités de soins des hôpitaux et maisons de santé lights for medical rooms and hospitals
EN 60.601-1-2 (IEC 60.601-1-2)	compatibilité électromagnétique CEM electromagnetic compatibility
EN 60.601-2-41 (IEC 60.601-2-41)	règles particulières de sécurité - éclairages chirurgicaux et diagnostic specific rules for surgical and diagnosis lights.
EN 60.601-1 (IEC 60.601-1)	sécurité des dispositifs médicaux medical device safety

CARLA FOCUS

LED 4,5 Watts / **LED 4,5 Watts**

Type LED

Références / codes	IUD-DI
LEDS0650	3760361831046
LEDS0650-ISC	3760361831039
LEDS0650N	3760361830926
LEDS0650N-ISC	3760361830919
LEDS0900	3760361831022
LEDS0900-ISC	3760361831015
LEDS0900N	3760361830902
LEDS0900N-ISC	3760361830896
LEDS1200	3760361831008
LEDS1200-ISC	3760361830995
LEDS1200N	3760361830889
LEDS1200N-ISC	3760361830872

Lambesc, 14/02/2023

Sophie Charron
Président, [Managing director](#)

