



## dermalight® 80R

Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

**INHALTSVERZEICHNIS**

I. Dermalight®80R – Einmal um die Welt ohne Einschränkungen ..... 3

    I.II Dermalight®80R \_ BASIC ..... 3

    II.II Dermalight®80R \_ PLUS..... 4

    I.II Technische Daten ..... 5

II. Zertifizierung ..... 6

## 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
Strahlungsaustrittsöffnung	110x40mm
Bestrahlungsstärke	7,5mW/cm <sup>3</sup>
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 <sup>2</sup> erreicht in
UVB 311nm	0 cm	10,5 mW/cm <sup>2</sup>	19 Sekunden
UVB 311nm	3 cm	7,5 mW/cm <sup>2</sup>	26 Sekunden

## II. Zertifizierung

TÜV SÜD CERTIFICATE 認證書 CERTIFICADO CERTIFICAT



**Zertifikat**  
Nr. Q5 023228 0012 Rev. 00




Product Service

**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-Ionthophoresegeräten 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. Umsätzliche Hinweise sind zu beachten.

<b>Bericht Nr.:</b>	713135598
<b>Gültig ab:</b>	2018-12-20
<b>Gültig bis:</b>	2021-09-20

**Datum,** 2018-12-20




Stefan Preis


Seite 1 von 1  
 TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridenstraße 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 TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICAT



Weinweg 44/45/46/47/48/49/50  
Zustimmung der Länder  
für Gesundheitschutz  
bei Arbeitsmitteln und  
Produktstrukturen  
ZLG-95-244.10.00





Product Service

## 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

<b>Hersteller:</b>	<b>Dr. Höhle Medizintechnik GmbH</b> Domierstr. 4 82205 Gilching DEUTSCHLAND
<b>Betriebsstätte(n):</b>	Dr. Höhle Medizintechnik GmbH Thura Mark 8+10, 08780 Zörbig, DEUTSCHLAND
<b>Produktkategorie(n):</b>	<b>Lichttherapiegeräte und Leitungswasser- iontophoresegeräte inklusive deren Zubehör zur Behandlung von Hyperhidrosis</b>

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.


<b>Bericht Nr.:</b>	713136709
<b>Gültig ab:</b>	2019-01-31
<b>GÜltig bis:</b>	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 • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland



**Dr. Höhle Medizintechnik GmbH**

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

Telfon: 08105 730 29 0  
Telefax: 08105 730 29 50

Email: [medizin@drhoehle.de](mailto:medizin@drhoehle.de)

**Distribution Switzerland:**



LASERMED AG  
Roggwil TG  
Corminboeuf FR  
[info@lasermed.ch](mailto:info@lasermed.ch)  
[www.lasermed.ch](http://www.lasermed.ch)

**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..