



dermalight®500R

Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

INHALTSVERZEICHNIS

I.	Dermalight®500R-0 (Tischgerät inkl. Aufstellbügel).....	3
I.I	Grundgerät.....	3
I.II	Technische Daten	4
I.III	Steuerkasten – BASIC vs. PLUS	5
I.IV	Abstandshalter	6
II.	Dermalight®500R-1 bis -4 (Mobiles Stativgerät).....	7
II.I	Varianten	8
II.II	Technische Daten	9
II.III	Steuerkasten _ BASIC vs. PLUS	10
II.IV	Abstandshalter	11
III.	Zertifizierung	12

I. Dermlight®500R-0 (Tischgerät inkl. Aufstellbügel)

I.1 Grundgerät

Dermlight®500R-0_3 Strahler



Dermlight®500R-0_2 Strahler



Hinweis:

Das Dermlight®500R-0 2 Strahler kann bei der Bestrahlung der Füße nur bis zu den Fuß Maßen 36x9cm / l x b verwendet werden.

I.II Technische Daten

Typ	Technische Daten
Typ	Dermalight®500R-0 (2 Strahler oder 3 Strahler)
Abmessung Bestrahlungsmodul	51x35x7cm (lxbxh) (2 Strahler) 51x46x7cm (lxbxh) (3 Strahler)
Abmessung Steuerkasten	18x18x12cm (lxbxh)
Gewicht	8kg (2 Strahler) 11kg (3 Strahler)
Strahlungsaustrittsöffnung	38,5x25,5cm (2 Strahler) 38,5x33,5cm (3 Strahler)
UV-Strahler	2x36 Watt 3x36 Watt
Bestrahlungsstärke	15 mW/cm ² (bei 0cm Abstand)
Stromversorgung	230V AC, 50Hz
Klasse	Ila
Kennzeichnung	CE0123
Wellenlänge	UVA, UVA-1, UVA Woodlight oder UVB 311nm

Anzahl Strahler	Spektralbereich	Abstand zum Gerät	Nominalwert	Dosis von 200mJ/cm ² erreicht in
2 & 3 Strahler	UVB 311nm	0cm	9,8 mW/cm ²	22 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVB 311nm	3cm	8,8 mW/cm ²	25 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVB 311nm	30cm	2,8 mW/cm ²	111 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA / UVA-1	0cm	17,8 mW/cm ²	13 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA / UVA-1	3cm	16,8 mW/cm ²	14 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA / UVA-1	30cm	5,0 mW/cm ²	40 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA Woodlight	0cm	17,8 mW/cm ²	13 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA Woodlight	3cm	16,8 mW/cm ²	14 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA Woodlight	30cm	5,0 mW/cm ²	40 Sekunden

I.III Steuerkasten – BASIC vs. PLUS



Dermalight®500R Steuerkasten_BASIC

Dermalight®500R Steuerkasten_PLUS

Der Dermalight®500R Steuerkasten_PLUS verfügt 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.



I.IV Abstandshalter

Der **dermalight®500R Abstandshalter** bietet dem Anwender die Möglichkeit, eine Bestrahlung mit einem Abstand von 3cm zum Grundgerät durchzuführen. Dies ist vor allem bei zeitlich längeren Behandlungen von Vorteil da hierdurch eine zusätzliche Wärmeverteilung der Sichtscheibe stattfindet.



Weiterhin befindet sich dieses zusätzliche Feature aufgrund der Vielzahl an technischen Besonderheiten wie:

- Verwendung qualitativ hochwertiger Materialien
 - Biokompatibilität
 - Normenkonformität DIN ISO 60601
 - vollständige 100%-tige UV-Transmission
 - hohe Materialbeständigkeit bei der Desinfizierung
- in der Patentanmeldung.

Das ergonomisch perfekt abgestimmte Design auf die Behandlungsbedürfnisse bietet zudem einen zusätzlichen Schutz des Grundgerätes vor Abnutzung & Verschmutzung.



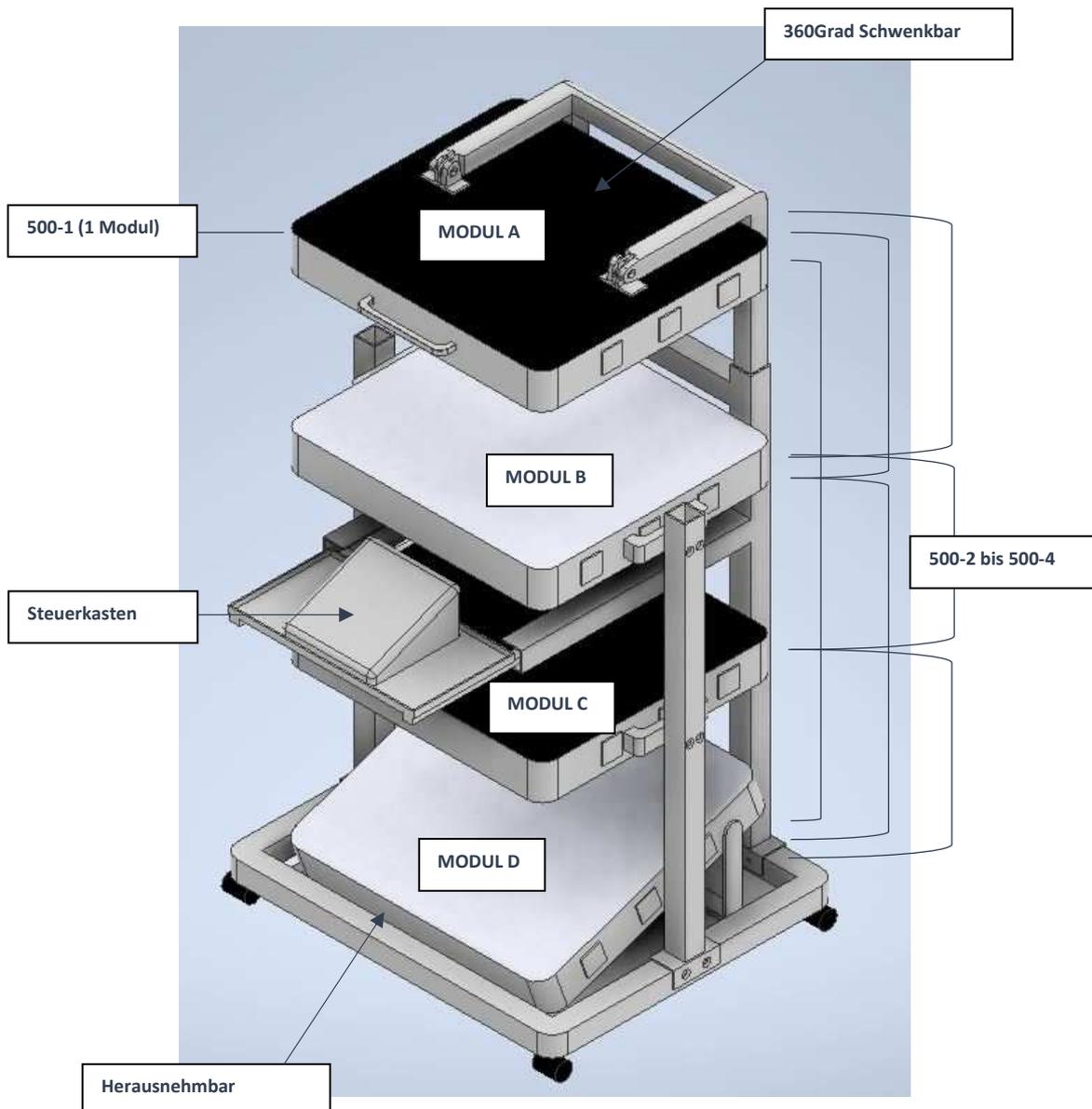
II. Dermalight®500R-1 bis -4 (Mobiles Stativgerät)

Das neue **Dermalight®500R-1 bis -4** bietet eine Vielzahl an Möglichkeiten der Teilkörperbestrahlung und kann jeder Zeit um zusätzliche Module erweitert werden.



II.I Varianten

Dermalight®500R-1	Modul A
Dermalight®500R-2	Modula A & D
Dermalight®500R-3	Modul A, B & D
Dermalight®500R-4	Modul A, B, C & D



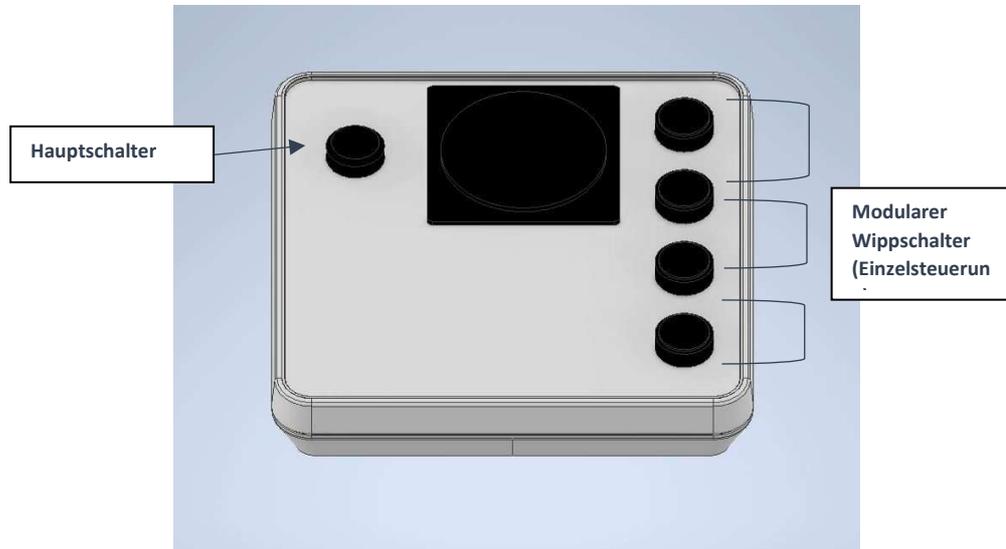
II.II Technische Daten

Type	Technische Daten
Typ	Dermalight®500R-1 bis -4 (3 Strahler)
Abmessung Bestrahlungsmodul	51x46x7cm (lxbxh) (3 Strahler)
Abmessung Steuerkasten	18x18x12cm (lxbxh)
Abmessung Gerät gesamt	66x57x105cm (lxbxh) Um 15 cm nach oben verstellbar (120cm)
Gewicht	40 - 75kg
Strahlungsausstrittsöffnung	38,5x33,5cm
UV-Strahler	3x36 Watt oder 3x36 Watt
Bestrahlungsstärke	15 mW/cm ² (bei 0cm Abstand)
Stromversorgung	230V AC, 50Hz
Klasse	Ila
Kennzeichnung	CE0123
Wellenlänge	UVA, UVA-1, UVA Woodlight oder UVB 311nm

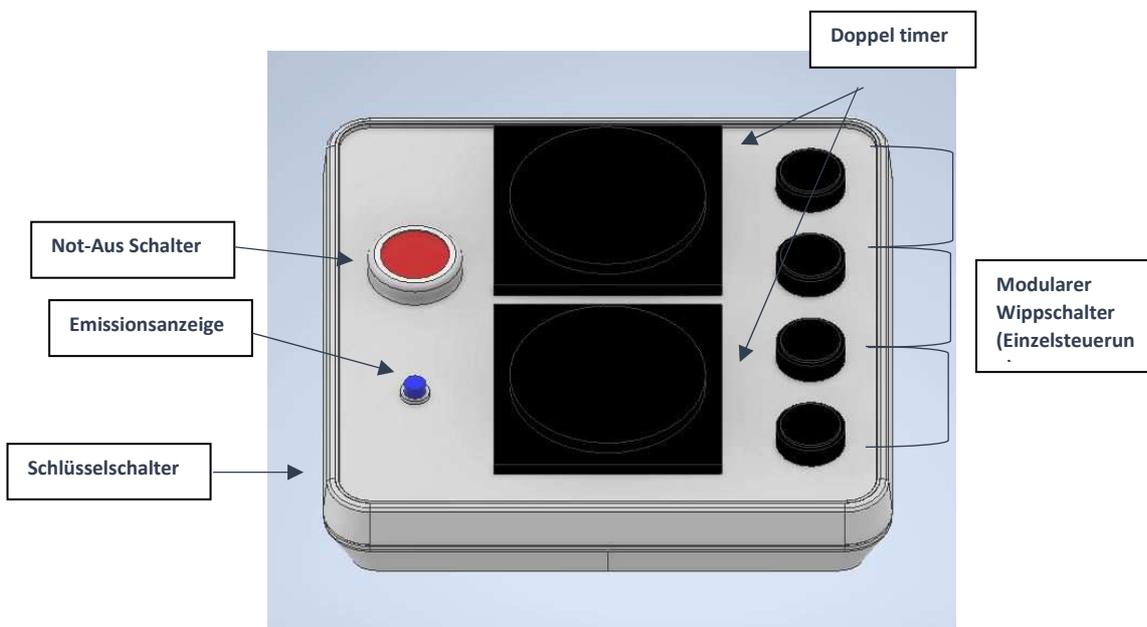
Anzahl Strahler	Spektralbereich	Abstand zum Gerät	Nominalwert	Dosis von 200mJ/cm ² erreicht in
2 & 3 Strahler	UVB 311nm	0cm	8,8 mW/cm ²	22 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVB 311nm	3cm	7,8 mW/cm ²	25 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVB 311nm	30cm	1,8 mW/cm ²	111 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA / UVA-1	0cm	15,8 mW/cm ²	13 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA / UVA-1	3cm	14,8 mW/cm ²	14 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA / UVA-1	30cm	5,0 mW/cm ²	40 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA Woodlight	0cm	15,8 mW/cm ²	13 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA Woodlight	3cm	14,8 mW/cm ²	14 Sekunden
2 & 3 Strahler	UVA Woodlight	30cm	5,0 mW/cm ²	40 Sekunden

II.III Steuerkasten _ BASIC vs. PLUS

Dermalight®500R Steuerkasten_BASIC



Dermalight®500R Steuerkasten_PLUS



II.IV Abstandshalter



Der **dermalight®500R Abstandshalter** bietet dem Anwender die Möglichkeit, eine Bestrahlung mit einem Abstand von 3cm zum Grundgerät durchzuführen. Dies ist vor allem bei zeitlich längeren Behandlungen von Vorteil da hierdurch eine zusätzliche Wärmeverteilung der Sichtscheibe stattfindet.

III. Zertifizierung

TÜV SÜD CERTIFICATE 認證書 CERTIFICADO CERTIFIKAT 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.

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 • Ridenstraße 65 • 80339 München • Deutschland



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



Weitest akkreditiert für
 Zertifikate der Länder
 DE, Österreich und
 bei Akkreditierung und
 Produktprüfungen
 ZLG-95-244, 10.09





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

Hersteller:	Dr. Höhle Medizintechnik GmbH Domierstr. 4 82205 Gilching DEUTSCHLAND
Betriebsstätte(n):	Dr. Höhle Medizintechnik GmbH Thura Mark 8+10, 08780 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 • Zertifikatsstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland



Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

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

Tel fon: 08105 730 29 0
Tele fax: 08105 730 29 50

Email: medizin@drhoehle.de

Distribution Switzerland:



LASERMED AG
Roggwil TG
Corminboeuf FR
info@lasermed.ch
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 Medizinpro-
duktesgesetzes (MPG), der Richtlinie 2011/65/EU (europäische Umweltschutzrichtlinie RoHS II), die
das CE-Kennzeichen tragen. Mitglied im Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V..