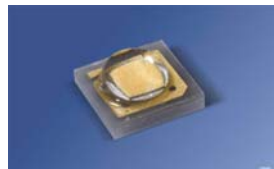


OSLON SSL

Ceramic package - 150° radiation pattern

Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LUW CQDP



Released

Besondere Merkmale

- **Gehäusetyyp:** SMD Keramikgehäuse mit Silikonverguss und Linse
- **Typischer Lichtstrom:** 119 lm bei 350 mA und bis zu 276 lm bei 1 A
- **Besonderheit des Bauteils:** Kompakte Lichtquelle für platzsparende Designs
- **Farbort:** $x = 0,31$, $y = 0,32$ nach CIE 1931 (weiß)
- **typische Farbtemperatur:** 6500 K
- **Farbwiedergabeindex:** 70 (typ.)
- **Abstrahlwinkel:** 150°
- **Technologie:** ThinGaN
- **optischer Wirkungsgrad:** 106 lm/W bei 350 mA
- **Gruppierungsparameter:** Lichtstrom, Farbort, Durchlassspannung
- **Lötmethode:** Reflow-Löten
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 12-mm Gurt mit 600/Rolle, $\varnothing 180$ mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 8 kV nach JESD22-A114-D
- **Erweiterte Korrosionsfestigkeit:** Details siehe Seite 13
- **Testergebnis zur Lichtstromerhaltung nach IESNA-LM-80** verfügbar

Anwendungen

- Lampen- und Leuchten-Retrofits
- Akzentbeleuchtung
- Dekorative Beleuchtung
- Markierungsbeleuchtung (Stufen, Fluchtwege, u.ä.)
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Applikationen mit hoher Luftfeuchte (beispielsweise Außenbeleuchtung)

Features

- **package:** SMD ceramic package with silicon resin with lens
- **typical Luminous Flux:** 119 lm at 350 mA and up to 276 lm at 1 A
- **feature of the device:** small size high-flux LED for slim designs
- **color coordinates:** $x = 0.31$, $y = 0.32$ acc. to CIE 1931 (white)
- **typ. color temperature:** 6500 K
- **color rendering index:** 70 (typ.)
- **viewing angle:** 150°
- **technology:** ThinGaN
- **optical efficiency:** 106 lm/W at 350 mA
- **grouping parameter:** luminous flux, color coordinates, forward voltage
- **soldering methods:** reflow soldering
- **preconditioning:** acc. to JEDEC Level 2
- **taping:** 12-mm tape with 600/reel, $\varnothing 180$ mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 8 kV acc. to JESD22-A114-D
- **Superior Corrosion Robustness:** details see
- **Lumen maintenance test report according to IESNA LM-80** available

Applications

- Residential retrofits & fixtures
- Accent lights
- decorative and entertainment lighting
- marker lights (e.g. steps, exit ways, etc.)
- The manufacturer disclaims all Liability for applications in high humidity levels at it may appear in outdoor applications

Bestellinformation
Ordering Information

Typ	Farb- temperatur	Lichtstrom 1) Seite 20	Lichtstärke 2) Seite 20	Bestellnummer
Type	color temperature	Luminous Flux ¹⁾ page 20 $I_F = 350 \text{ mA}$ $\Phi_V(\text{lm})$	Luminous Intensity ²⁾ page 20 $I_F = 350 \text{ mA}$ $I_V(\text{cd})$	Ordering Code
LUW CQDP-KULQ-5E8G-1 LUW CQDP-LPLR-5E8G-1	5700 K	104.2 ... 130.0 112.0 ... 140.0	30 (typ.) 31 (typ.)	Q65111A0861 Q65111A0864
LUW CQDP-KULQ-5D8F-1 LUW CQDP-LPLR-5D8F-1	6000 K	104.2 ... 130.0 112.0 ... 140.0	30 (typ.) 31 (typ.)	Q65111A0863 Q65111A0866
LUW CQDP-KULQ-5C8E-1 LUW CQDP-LPLR-5C8E-1	6500 K	104.2 ... 130.0 112.0 ... 140.0	30 (typ.) 31 (typ.)	Q65111A0862 Q65111A0865

Anm.: Die oben genannten Typbezeichnungen umfassen die bestellbaren Selektionen. Diese bestehen aus wenigen Helligkeitsgruppen (siehe **Seite 8** für nähere Informationen). Es wird nur eine einzige Helligkeitsgruppe pro Gurt geliefert. Z.B.: LUW CQDP-KTLP-5E8G-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen KT, KU oder LP enthalten ist.

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Helligkeitsgruppen nicht bestellt werden.

Gleiches gilt für die Farben, bei denen Farbortgruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Farbortgruppe geliefert. Z.B.: LUW CQDP-KTLP-5E8G-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Farbortgruppen -5E bis -8G enthalten ist (siehe **Seite 8** für nähere Information).

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Farbortgruppen nicht bestellt werden.

Gleiches gilt für die LEDs, bei denen die Durchlassspannungsgruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Durchlassspannungsgruppe geliefert. Z.B.: LUW CQDP-KTLP-5E8G-1 bedeutet, dass nach Durchlassspannung gruppiert wird. Auf einem Gurt ist nur eine der Durchlassspannungsgruppen -3, -4 oder -5 enthalten (siehe **Seite 8** für nähere Information).

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Durchlassspannungsgruppen nicht direkt bestellt werden.

Note: The above Type Numbers represent the order groups which include only a few brightness groups (see **page 8** for explanation). Only one group will be shipped on each reel (there will be no mixing of two groups on each reel). E.g. LUW CQDP-KTLP-5E8G-1 means that only one group KT, KU or LP will be shippable for any one reel.

In order to ensure availability, single brightness groups will not be orderable.

In a similar manner for colors where chromaticity coordinate groups are measured and binned, single chromaticity coordinate groups will be shipped on any one reel. E.g. LUW CQDP-KTLP-5E8G-1 means that only 1 chromaticity coordinate group -5E to -8G will be shippable (see **page 8** for explanation).

In order to ensure availability, single chromaticity coordinate groups will not be orderable.

In a similar manner for LED, where forward voltage groups are measured and binned, single forward voltage groups will be shipped on any one reel. E.g. LUW CQDP-KTLP-5E8G-1 means that only 1 forward voltage group -3, -4 or -5 will be shippable. In order to ensure availability, single forward voltage groups will not be orderable (see **page 8** for explanation).

Grenzwerte
Maximum Ratings

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Wert Value	Einheit Unit
Betriebstemperatur Operating temperature range	T_{op}	– 40 ... + 110	°C
Lagertemperatur Storage temperature range	T_{stg}	– 40 ... + 110	°C
Sperrschichttemperatur Junction temperature	T_j	125	°C
Durchlassstrom Forward current ($T_S=25^\circ\text{C}$)	(min.) I_F (max.) I_F	100 1000	mA mA
Stoßstrom Surge current $t \leq 50 \text{ ms}$, $D = 0.016$, $T_S=25^\circ\text{C}$	I_{FM}	2000	mA
Sperrspannung Reverse voltage ($T_S=25^\circ\text{C}$)	V_R	not designed for reverse operation	V

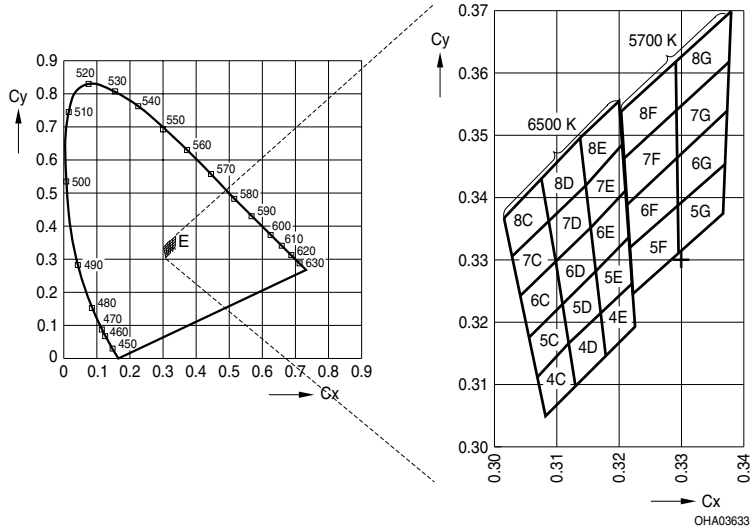
Kennwerte
Characteristics
 $(T_S = 25\text{ }^{\circ}\text{C})$

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Wert Value	Einheit Unit
Farbkoordinate x nach CIE 1931 ³⁾ Seite 20 (typ.) Chromaticity coordinate x acc. to CIE 1931 ³⁾ page 20 $I_F = 350\text{ mA}$	x	0.31	—
Farbkoordinate y nach CIE 1931 ³⁾ Seite 20 (typ.) Chromaticity coordinate y acc. to CIE 1931 ³⁾ page 20 $I_F = 350\text{ mA}$	y	0.32	—
Abstrahlwinkel bei 50 % I_V (Vollwinkel) (typ.) Viewing angle at 50 % I_V	2φ	150	Grad deg.
Durchlassspannung ⁴⁾ Seite 20 (min.) Forward voltage ⁴⁾ page 20 (typ.) $I_F = 350\text{ mA}$ (max.)	V_F V_F V_F	2.75 3.2 3.5	V V V
Sperrstrom Reverse current (max.)	I_R	not designed for reverse operation	μA
Wärmewiderstand Thermal resistance Sperrschicht/Lötpad (typ.) Junction/solder point (max.)	$R_{th\text{ JS}}$ $R_{th\text{ JS}}$	7 9.4*	K/W K/W

* $R_{th(max)}$ basiert auf statistischen Werten

$R_{th(max)}$ is based on statistic values

Farbortgruppen³⁾ Seite 20
Chromaticity coordinate groups³⁾ page 20



Gruppe Group	Cx	Cy
4C	0.308	0.305
	0.307	0.311
	0.312	0.316
	0.313	0.310
5C	0.307	0.311
	0.306	0.318
	0.311	0.323
	0.312	0.316
6C	0.306	0.318
	0.304	0.324
	0.310	0.330
	0.311	0.323
7C	0.304	0.324
	0.303	0.330
	0.309	0.336
	0.310	0.330
8C	0.303	0.330
	0.302	0.337
	0.308	0.343
	0.309	0.336

Gruppe Group	Cx	Cy
5F	0.322	0.324
	0.322	0.332
	0.329	0.338
	0.329	0.331
6F	0.322	0.332
	0.321	0.339
	0.329	0.346
	0.329	0.338
7F	0.321	0.339
	0.321	0.346
	0.329	0.354
	0.329	0.346
8F	0.321	0.346
	0.320	0.354
	0.329	0.362
	0.329	0.354
5G	0.329	0.331
	0.329	0.338
	0.337	0.345
	0.337	0.337

Gruppe Group	Cx	Cy
4D	0.313	0.310
	0.312	0.316
	0.317	0.321
	0.318	0.314
5D	0.312	0.316
	0.311	0.323
	0.316	0.328
	0.317	0.321
6D	0.311	0.323
	0.310	0.330
	0.315	0.335
	0.316	0.328
7D	0.310	0.330
	0.309	0.336
	0.315	0.342
	0.315	0.335
8D	0.309	0.336
	0.308	0.343
	0.314	0.349
	0.315	0.342
4E	0.318	0.314
	0.317	0.321
	0.322	0.326
	0.323	0.319
5E	0.317	0.321
	0.316	0.328
	0.322	0.333
	0.322	0.326
6E	0.316	0.328
	0.315	0.335
	0.321	0.341
	0.322	0.333
7E	0.315	0.335
	0.315	0.342
	0.321	0.348
	0.321	0.341
8E	0.315	0.342
	0.314	0.349
	0.320	0.355
	0.321	0.348

Gruppe Group	Cx	Cy
6G	0.329	0.338
	0.329	0.346
	0.337	0.353
	0.337	0.345
7G	0.329	0.346
	0.329	0.354
	0.338	0.362
	0.337	0.353
8G	0.329	0.354
	0.329	0.362
	0.338	0.370
	0.338	0.362

Durchlassspannungsgruppen⁴⁾ Seite 18**Forward Voltage Groups**⁴⁾ page 18

Gruppe Group	Durchlassspannung Forward voltage		Einheit Unit
	min.	max.	
3	2.75	3.0	V
4	3.0	3.25	V
5	3.25	3.5	V

Helligkeits-Gruppierungsschema**Brightness Groups**

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Lichtstrom ¹⁾ Seite 20 Luminous Flux ¹⁾ page 20 Φ_V (lm)	Lichtstärke ²⁾ Seite 20 Luminous Intensity ²⁾ page 20 I_V (cd)
KU	104.2 ... 112.0	27.0 (typ.)
LP	112.0 ... 121.0	29.0 (typ.)
LQ	121.0 ... 130.0	31.0 (typ.)
LR	130.0 ... 140.0	33.0 (typ.)

Anm.: Die Standardlieferform von Serientypen beinhaltet eine Familiengruppe. Diese besteht aus nur wenigen Helligkeitsgruppen. Einzelne Helligkeitsgruppen sind nicht bestellbar.

Note: The standard shipping format for serial types includes a family group of only a few individual brightness groups. Individual brightness groups cannot be ordered.

Gruppenbezeichnung auf Etikett**Group Name on Label**

Beispiel: KU-5E-3

Example: KU-5E-3

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Farbortgruppe Chromaticity Coordinate Group	Durchlassspannung Forward Voltage
KU	5E	3

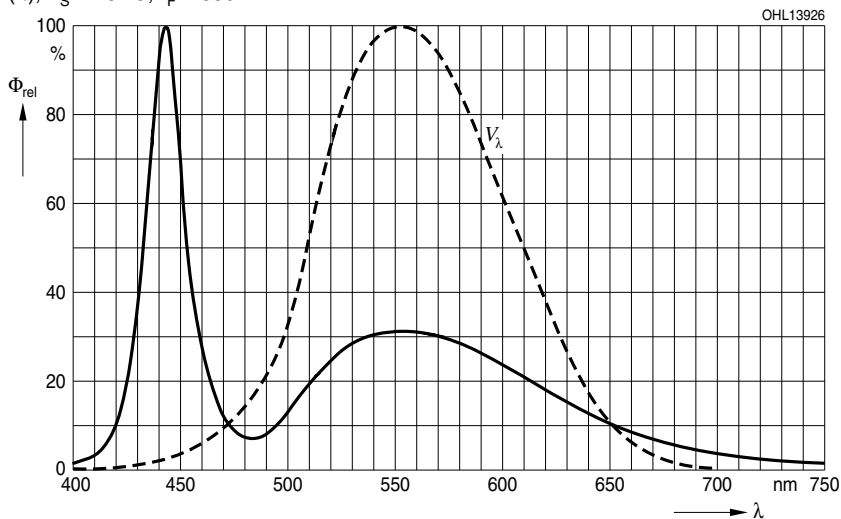
Anm.: In einer Verpackungseinheit / Gurt ist immer nur eine Helligkeitsgruppe enthalten.

Note: No packing unit / tape ever contains more than one brightness group.

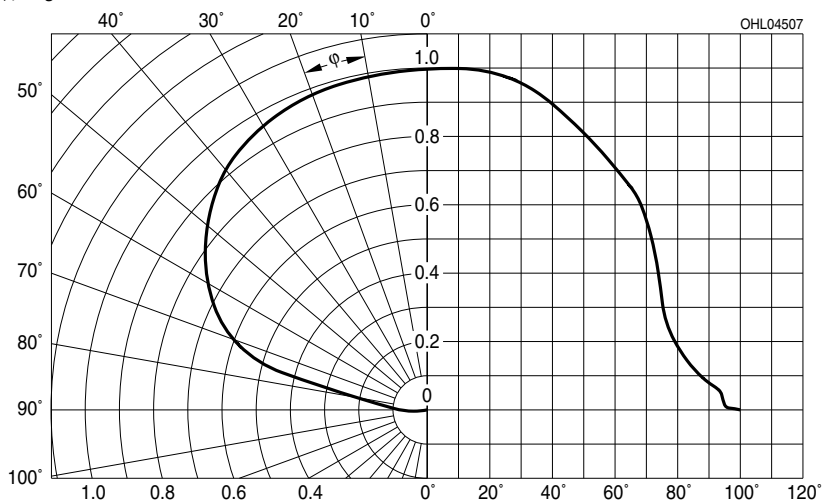
Relative spektrale Emission²⁾ Seite 20**Relative Spectral Emission**²⁾ page 20

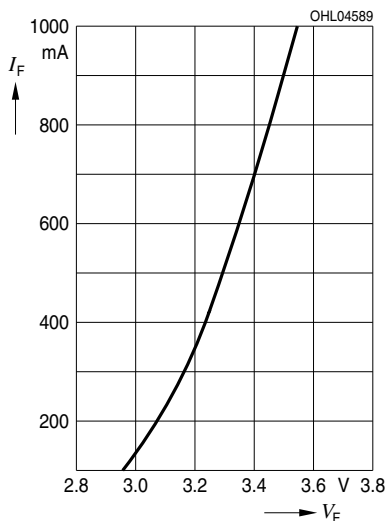
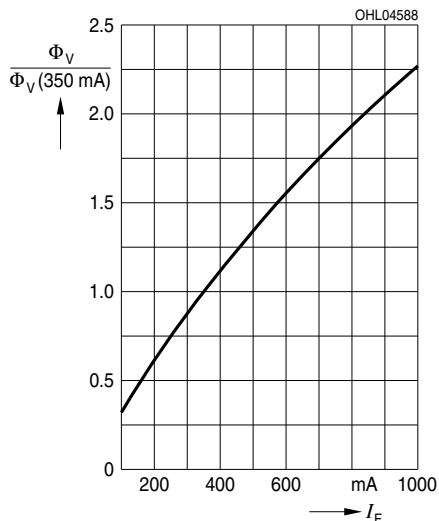
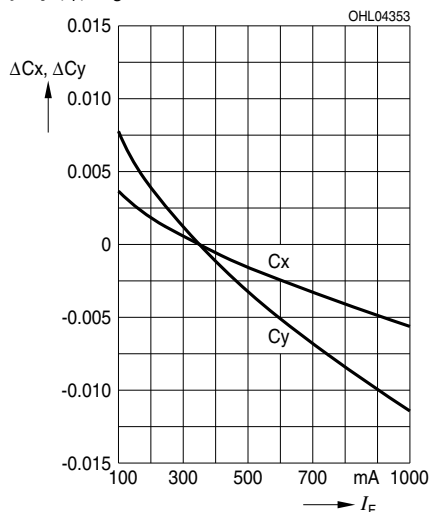
$V(\lambda)$ = spektrale Augenempfindlichkeit / Standard eye response curve

$\Phi_{\text{rel}} = f(\lambda)$; $T_S = 25\text{ °C}$; $I_F = 350\text{ mA}$

**Abstrahlcharakteristik**²⁾ Seite 20**Radiation Characteristic**²⁾ page 20

$I_{\text{rel}} = f(\varphi)$; $T_S = 25\text{ °C}$

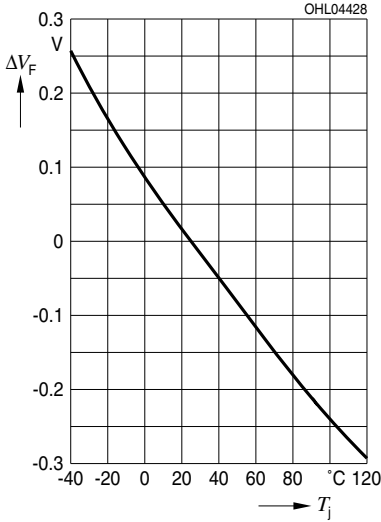


Durchlassstrom²⁾ Seite 20Forward Current²⁾ page 20 $I_F = f(V_F); T_S = 25\text{ °C}$ Relative Lichtstrom²⁾ Seite 20Relative Luminous Flux²⁾ page 20 $\Phi_V / \Phi_V(350\text{ mA}) = f(I_F); T_S = 25\text{ °C}$ Farbortverschiebung²⁾ Seite 20Chromaticity Coordinate Shift²⁾ Seite 20 $x, y = f(I_F); T_S = 25\text{ °C}$ 

Relative Vorwärtsspannung²⁾ Seite 20

Relative Forward Voltage²⁾ Seite 20

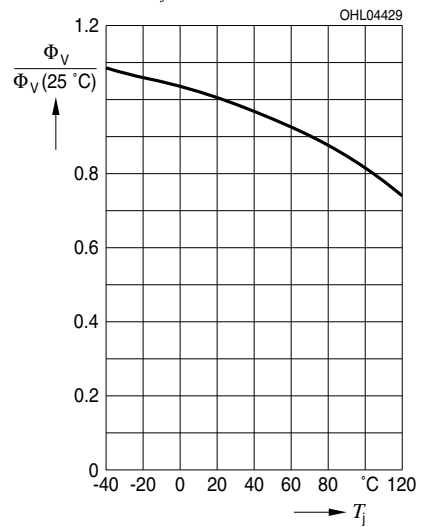
$$\Delta V_F = V_F - V_F(25^\circ\text{C}) = f(T_j); I_F = 350\text{ mA}$$



Relative Lichtstrom²⁾ Seite 20

Relative Luminous Flux²⁾ page 20

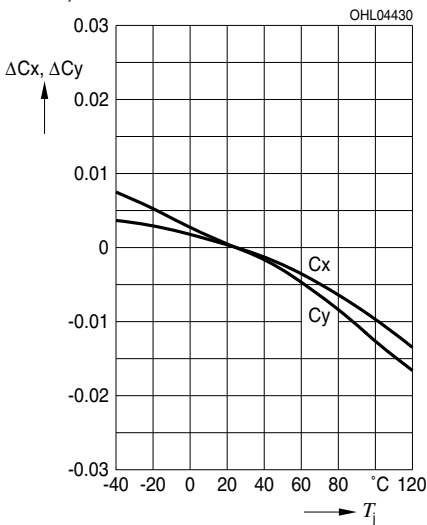
$$\Phi_V / \Phi_V(25^\circ\text{C}) = f(T_j); I_F = 350\text{ mA}$$



Farbortverschiebung²⁾ Seite 20

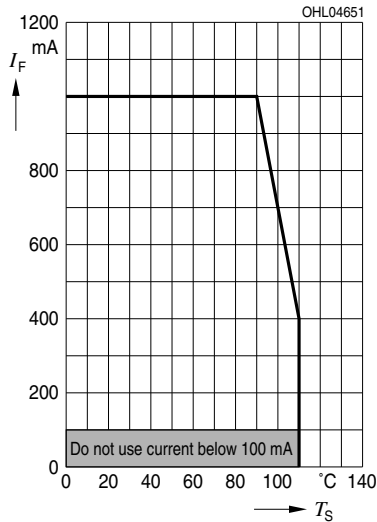
Chromaticity Coordinate Shift²⁾ Seite 20

$$x, y = f(T_j); I_F = 350\text{ mA}$$



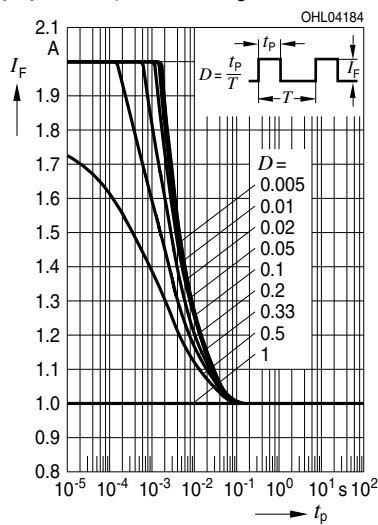
Maximal zulässiger Durchlassstrom
Max. Permissible Forward Current

$I_F = f(T_S)$



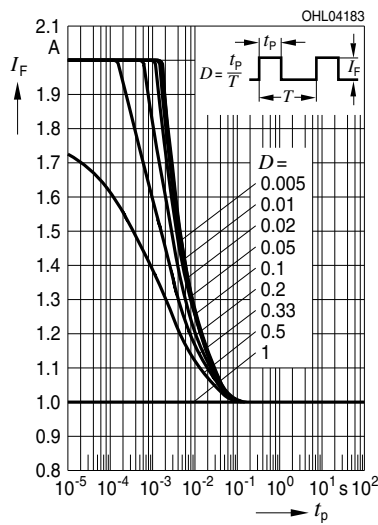
Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability

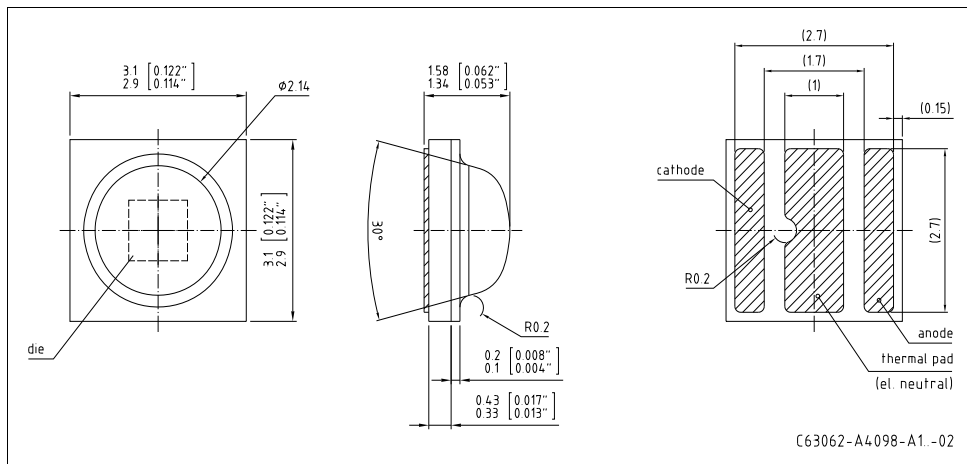
Duty cycle D = parameter, $T_S = 25^\circ\text{C}$



Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability

Duty cycle D = parameter, $T_S = 85^\circ\text{C}$



Maßzeichnung⁵⁾ Seite 20Package Outlines⁵⁾ page 20

Anm.: Die LED enthält ein ESD-Bauteil, das parallel zum Chip geschaltet ist.

Note: LED is protected by ESD device which is connected in parallel to LED-Chip.

Anm.: Das Gehäuse ist für Ultraschallreinigung nicht geeignet

Note: Package not suitable for ultra sonic cleaning

Korrosionsfestigkeit besser als EN 60068-2-60 (method 4):

mit erweitertem Korrosionstest: 40°C / 90%rh / 15ppm H₂S / 336h

Corrosion robustness better than EN 60068-2-60 (method 4):

with enhanced corrosion test: 40°C / 90%rh / 15ppm H₂S / 336h

Kathodenkennung:

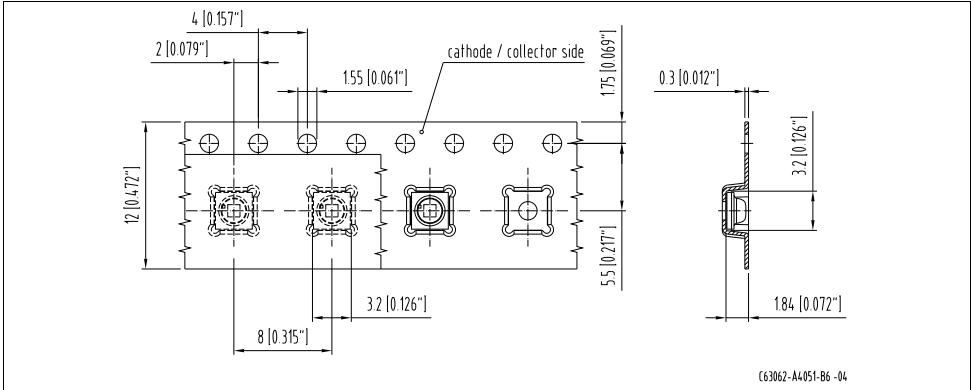
Cathode mark:

Gewicht / Approx. weight:

Markierung

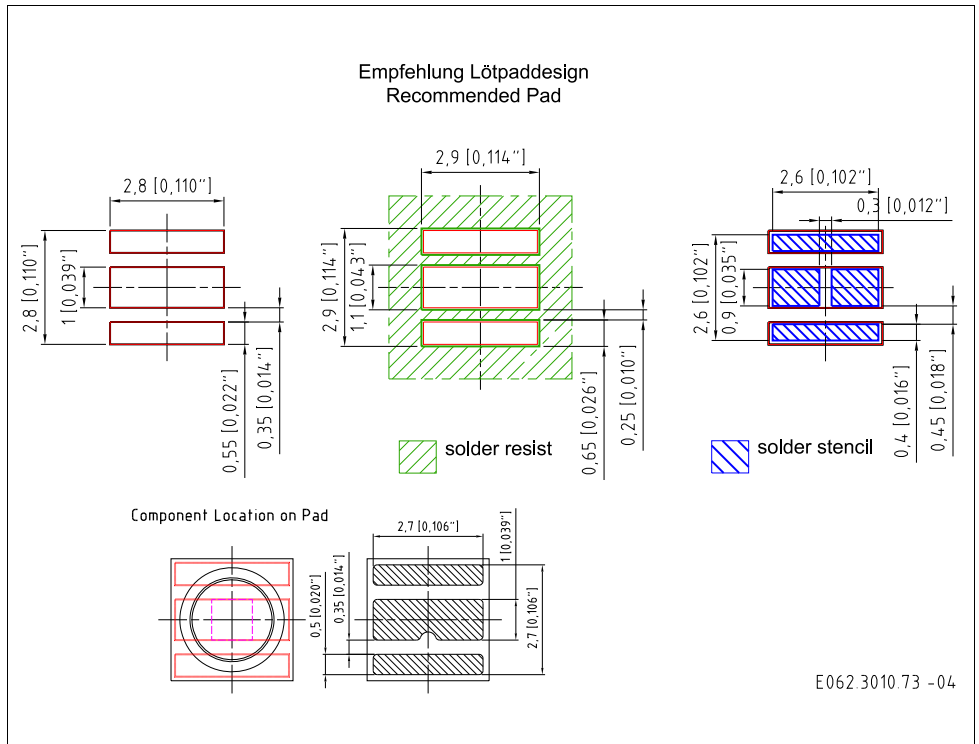
mark

2.5 mg



Empfohlenes Lötpadding⁵⁾ Seite 20
Recommended Solder Pad⁵⁾ page 20

Reflow Löten
 Reflow Soldering



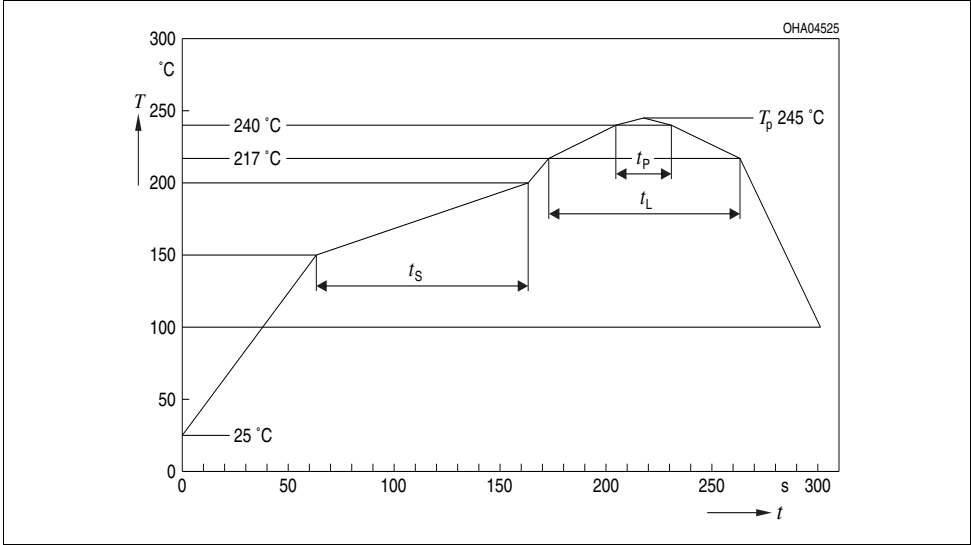
Anm.: Weitere Informationen finden Sie in der Applikationsschrift „Handling and Processing Details for Ceramic LEDs“

Note: For further information please refer to our Application Note „Handling and Processing Details for Ceramic LEDs“

Lötbedingungen
Soldering Conditions

Reflow Lötprofil für bleifreies Löten
Reflow Soldering Profile for lead free soldering

Vorbehandlung nach JEDEC Level 2
Preconditioning acc. to JEDEC Level 2
(nach J-STD-020D.01)
(acc. to J-STD-020D.01)



Profile Feature	Pb-Free (SnAgCu) Assembly	
	Recommendation	Max. Ratings
Ramp-up Rate to Preheat*) 25°C to 150°C	2 °C / s	3 °C / s
Time t_s from T_{Smin} to T_{Smax} (150°C to 200°C)	100 s	min. 60 s max. 120 s
Ramp-up Rate to Peak*) 180°C to T_p	2 °C / s	3 °C / s
Liquidus Temperature T_L	217°C	
Time t_L above T_L	80 s	max. 100 s
Peak Temperature T_p	245 °C	max. 260 °C
Time t_p within 5°C of the specified peak temperature T_p - 5K	20 s	min. 10 s max. 30 s
Ramp-down Rate* T_p to 100°C	3 K / s	6 K / s maximum
Time 25°C to Peak temperature		max. 8 min.

All temperatures refer to the center of the package, measured on the top of the component
*) slope calculation $\Delta T/\Delta t$: Δt max. 5 sec; fulfillment for the whole T-range

Barcode-Produkt-Etikett (BPL)
Barcode-Product-Label (BPL)

OSRAM Opto Semiconductors

(6P) BATCH NO: 1004067407

(1T) LOT NO: 1234567890

(9D) D/C: 1013

(X) PROD NO: 11058300

(Q) QTY: 2000

(G) GROUP: EA-50-0-D

LMW CNAP BIN1: EA-50-0-140-D

OSLON

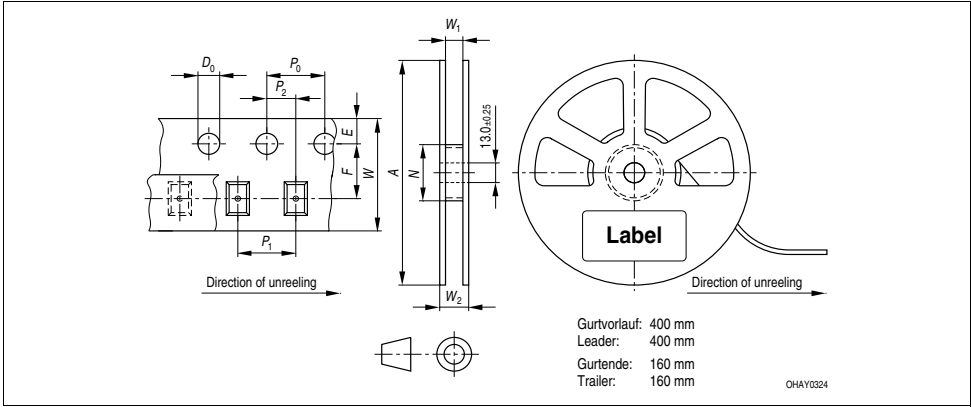
RoHS Compliant

ML Temp ST
2 260 °C R

Pack: R18
DEMY 022
B_R999_1880.1642 R

OH404563

Gurtverpackung
Tape and Reel



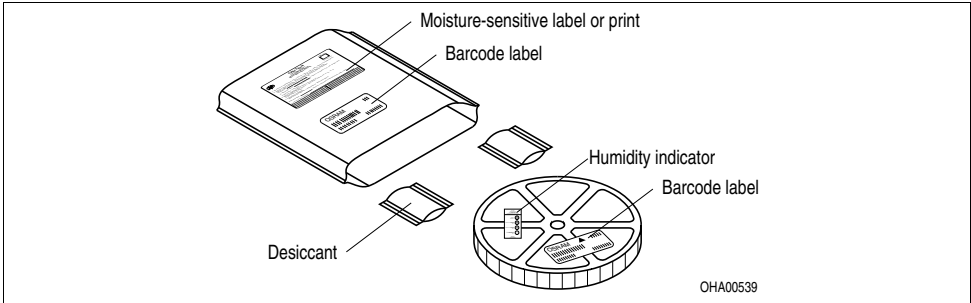
Tape dimensions in mm (inch)

W	P_0	P_1	P_2	D_0	E	F
$12^{+0.3}_{-0.1}$	4 ± 0.1 (0.157 ± 0.004)	8 ± 0.1 (0.315 ± 0.004)	2 ± 0.05 (0.079 ± 0.002)	1.5 ± 0.1 (0.059 ± 0.004)	1.75 ± 0.1 (0.069 ± 0.004)	5.5 ± 0.05 (0.217 ± 0.002)

Reel dimensions in mm (inch)

A	W	$N_{\min}$	W_1	$W_{2 \max}$
180 (7)	8 (0.315)	60 (2.362)	8.4 ± 2 (0.331 + 0.079)	14.4 (0.567)

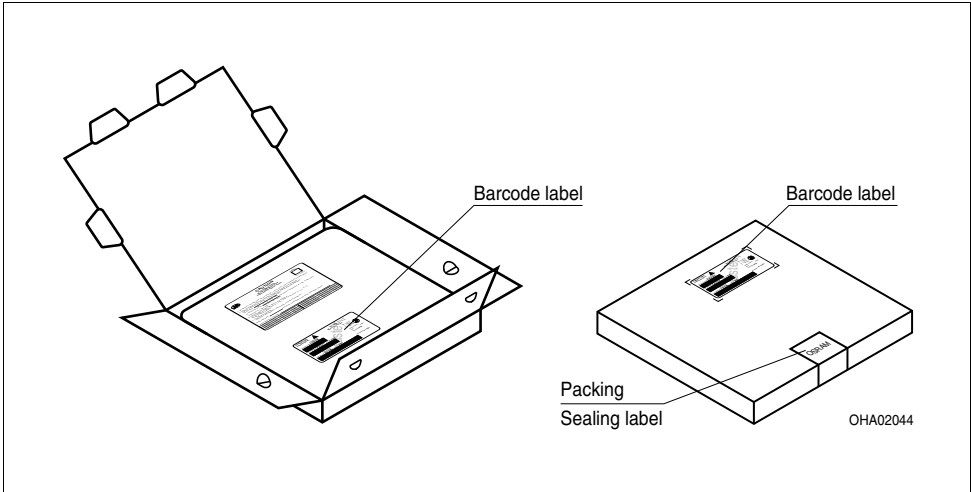
Trockenverpackung und Materialien
Dry Packing Process and Materials



Anm.: Feuchteempfindliche Produkte sind verpackt in einem Trockenbeutel zusammen mit einem Trockenmittel und einer Feuchteindikatorkarte
Bezüglich Trockenverpackung finden Sie weitere Hinweise im Internet und in unserem Short Form Catalog im Kapitel "Gurtung und Verpackung" unter dem Punkt "Trockenverpackung". Hier sind Normenbezüge, unter anderem ein Auszug der JEDEC-Norm, enthalten.

Note: Moisture-senisitive product is packed in a dry bag containing desiccant and a humidity card.
Regarding dry pack you will find further information in the internet and in the Short Form Catalog in chapter "Tape and Reel" under the topic "Dry Pack". Here you will also find the normative references like JEDEC.

Kartonverpackung und Materialien
Transportation Packing and Materials



Dimensions of transportation box in mm (inch)

Breite / Width	Länge / length	Höhe / height
200 ±5 (7,874 ±0,1968)	200 ±5 (7,874 ±0,1968)	30 ±5 (1,1811 ±0,1968)

[illegible]

Patent No.
US 6 066 861
US 6 277 301
US 6 245 259

As a matter of principle, however, it should be mentioned that intense light sources have a high secondary exposure potential due to their blinding effect. As is also true when viewing other bright light sources (e.g. headlights), temporary reduction in visual acuity and afterimages can occur, leading to irritation, annoyance, visual impairment, and even accidents, depending on the situation.

Packing
Please use the recycling operators known to you. We can also help you – get in touch with your nearest sales office. By agreement we will take packing material back, if it is sorted. You must bear the costs of transport. For packing material that is returned to us unsorted or which we are not obliged to accept, we shall have to invoice you for any costs incurred.

Components used in life-support devices or systems must be expressly authorized for such purpose! Critical components⁶⁾ page 20 may only be used in life-support devices or systems⁷⁾ page 20 with the express written approval of OSRAM OS.

Fußnoten:

- 1) Helligkeitswerte werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 8 % und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 11 % gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 2) Wegen der besonderen Prozessbedingungen bei der Herstellung von LED können typische oder abgeleitete technische Parameter nur aufgrund statistischer Werte wiedergegeben werden. Diese stimmen nicht notwendigerweise mit den Werten jedes einzelnen Produktes überein, dessen Werte sich von typischen und abgeleiteten Werten oder typischen Kennlinien unterscheiden können. Falls erforderlich, z.B. aufgrund technischer Verbesserungen, werden diese typischen Werte ohne weitere Ankündigung geändert.
- 3) Farbkoordinaten werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 0,005 und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 0,01 gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 4) Vorwärtsspannungen werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 8 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 0,05 V und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 0,1 V gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k=3$).
- 5) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch)
- 6) Ein kritisches Bauteil ist ein Bauteil, das in lebenserhaltenden Apparaten oder Systemen eingesetzt wird und dessen Defekt voraussichtlich zu einer Fehlfunktion dieses lebenserhaltenden Apparates oder Systems führen wird oder die Sicherheit oder Effektivität dieses Apparates oder Systems beeinträchtigt.
- 7) Lebenserhaltende Apparate oder Systeme sind für
 - (a) die Implantierung in den menschlichen Körper oder
 - (b) für die Lebenserhaltung bestimmt.
 Falls sie versagen, kann davon ausgegangen werden, dass die Gesundheit und das Leben des Patienten in Gefahr ist.

Remarks:

- 1) Brightness values are measured during a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of +/- 8 % and an expanded uncertainty of +/- 11 % (acc. to GUM with a coverage factor of $k = 3$).
- 2) Due to the special conditions of the manufacturing processes of LED, the typical data or calculated correlations of technical parameters can only reflect statistical figures. These do not necessarily correspond to the actual parameters of each single product, which could differ from the typical data and calculated correlations or the typical characteristic line. If requested, e.g. because of technical improvements, these typ. data will be changed without any further notice.
- 3) Chromaticity coordinates are measured during a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of +/- 0,005 and an expanded uncertainty of +/- 0,01 (acc. to GUM with a coverage factor of $k = 3$).
- 4) The forward voltage is measured during a current pulse of typical 8 ms, with an internal reproducibility of +/- 0,05 V and an expanded uncertainty of +/- 0,1 V (acc. to GUM with a coverage factor of $k=3$).
- 5) Dimensions are specified as follows: mm (inch).
- 6) A critical component is a component used in a life-support device or system whose failure can reasonably be expected to cause the failure of that life-support device or system, or to affect its safety or the effectiveness of that device or system.
- 7) Life support devices or systems are intended
 - (a) to be implanted in the human body, or
 - (b) to support and/or maintain and sustain human life.
 If they fail, it is reasonable to assume that the health and the life of the user may be endangered.

