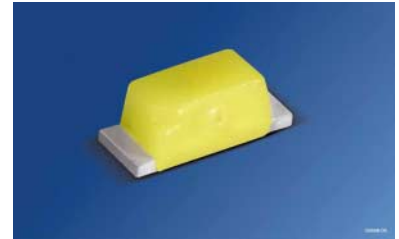


SmartLED® 0603
White Hyper-Bright LED
Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LW L283



Besondere Merkmale

- **Gehäusotyp:** SMT Gehäuse 0603, farbiger diffuser Verguss
- **Besonderheit des Bauteils:** kleinste Bauform 1,7 x 0,8 x 0,65 mm (LxBxH) mit 0603 Footprint
- **Farbort:** x = 0,32, y = 0,31 nach CIE 1931 (weiß)
- **typische Farbtemperatur:** 6200 K
- **Farbwiedergabeindex:** 80
- **Abstrahlwinkel:** horizontal 170°, vertikal 130°
- **Technologie:** InGaN
- **optischer Wirkungsgrad:** 14 lm/W
- **Gruppierungsparameter:** Lichtstärke, Farbort, Durchlassspannung
- **Verarbeitungsmethode:** für alle SMT-Bestücktechniken geeignet
- **Lötmethode:** IR Reflow Löten und Wellenlöten (TTW)
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 8-mm Gurt mit 5.000/Rolle, ø180 mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 2 kV nach JESD22-A114-D
- **Erweiterte Korrosionsfestigkeit:** Details siehe **Seite 10**

Anwendungen

- flache Hinterleuchtung (LCD, Mobile Phone, Schalter, Display)
- Spielsachen
- Signal- und Symbolleuchten
- Markierungsbeleuchtung (Stufen, Fluchtwege u. ä.)

Features

- **package:** SMT package 0603, colored diffused resin
- **feature of the device:** smallest package 1.7 x 0.8 x 0.65 mm (LxWxH) with 0603 Footprint
- **color coordinates:** x = 0.32, y = 0.31 acc. to CIE 1931 (white)
- **typ. color temperature:** 6200 K
- **color reproduction index:** 80
- **viewing angle:** horizontal 170°, vertical 130°
- **technology:** InGaN
- **optical efficiency:** 14 lm/W
- **grouping parameter:** luminous intensity, color coordinates, forward voltage
- **assembly methods:** suitable for all SMT assembly methods
- **soldering methods:** IR reflow soldering and TTW soldering
- **preconditioning:** acc. to JEDEC Level 2
- **taping:** 8 mm tape with 5,000/reel, ø180 mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 2 kV acc. to JESD22-A114-D
- **Superior Corrosion Robustness:** details see **Page 10**

Applications

- flat backlighting (LCD, cellular phones, switches, displays)
- toys
- signal and symbol luminary
- marker lights (e.g. steps, exit ways, etc.)

Bestellinformation Ordering Information

Typ Type	Emissions- farbe Color of Emission	Lichtstärke ¹⁾ Seite 16 Luminous Intensity ¹⁾ page 16 $I_F = 10 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$	Lichtstrom ²⁾ Seite 16 Luminous Flux ²⁾ page 16 $I_F = 10 \text{ mA}$ $\Phi_V \text{ (lm)}$	Bestellnummer Ordering Code
LW L283-P2R1-3K8L-1	white	56 ... 140	400 (typ.)	Q65110A1550
LW L283-Q1R2-3K8L-1		71 ... 180	500 (typ.)	Q65110A1647

Anm...: Die oben genannten Typbezeichnungen umfassen die bestellbaren Selektionen. Diese bestehen aus wenigen Helligkeitsgruppen (siehe **Seite 6** für nähere Informationen). Es wird nur eine einzige Helligkeitsgruppe pro Gurt geliefert. Z.B.: LW L283-**P2R1**-3K8L-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen P2, Q1, Q2 oder R1 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.: LW L283-P2R1-**3K8L**-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Farbortgruppen -3K, -3L, -4K, -4L, -5K, -5L, -6K, -6L, -7K, -7L, -8K oder -8L enthalten ist (siehe **Seite 5** 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.: LW L283-P2R1-3K8L-**1** bedeutet, dass nach Durchlassspannung gruppiert wird. Auf einem Gurt ist nur eine der Durchlassspannungsgruppen -3B, -4A, -4B, -5A oder -5B enthalten (siehe **Seite 6** 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 6** for explanation). Only one group will be shipped on each reel (there will be no mixing of two groups on each reel). E.g. LW L283-**P2R1**-3K8L-1 means that only one group P2, Q1, Q2 or R1 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. LW L283-P2R1-**3K8L**-1 means that only 1 chromaticity coordinate group -3K, -3L, -4K, -4L, -5K, -5L, -6K, -6L, -7K, -7L, -8K oder -8L will be shippable (see **Page 5** 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. LW L283-P2R1-3K8L-**1** means that only 1 forward voltage group --3B, -4A, -4B, -5A or -5B will be shippable.

In order to ensure availability, single forward voltage groups will not be orderable (see **Page 6** for explanation).

Vergleichstabelle Correlation Table

Typ Type	Lichtstärke ²⁾ Seite 16 Luminous Intensity ²⁾ page 16 $I_F = 5 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$	Lichtstärke ¹⁾ Seite 16 Luminous Intensity ¹⁾ page 16 $I_F = 10 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$	Lichtstärke ²⁾ Seite 16 Luminous Intensity ²⁾ page 16 $I_F = 20 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$
LW L283-P2R1-3K8L-1	28 ... 78	56 ... 140	101 ... 280
LW L283-Q1R2-3K8L-1	35 ... 90	71 ... 180	140 ... 360

Grenzwerte
Maximum Ratings

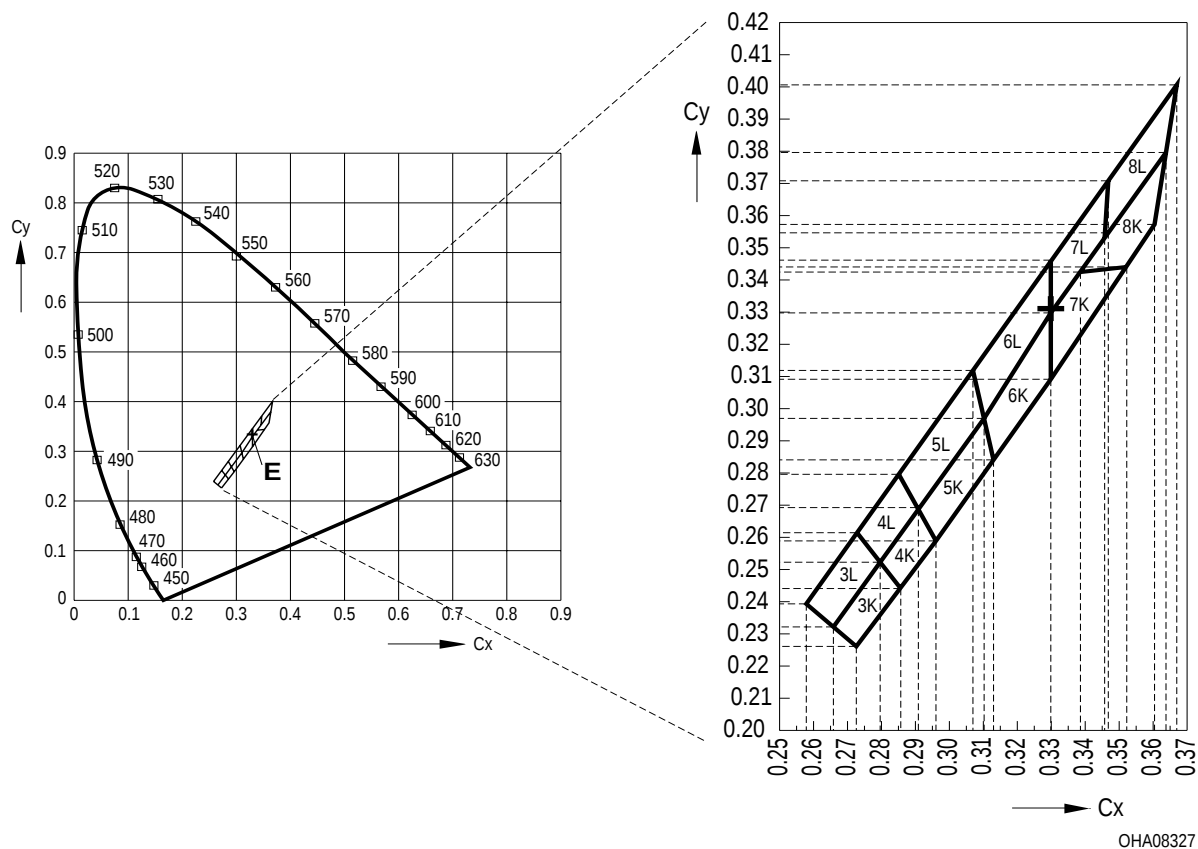
Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Wert Value	Einheit Unit
Betriebstemperatur Operating temperature range	T_{op}	– 40 ... + 100	°C
Lagertemperatur Storage temperature range	T_{stg}	– 40 ... + 100	°C
Sperrschichttemperatur Junction temperature	T_j	+ 110	°C
Durchlassstrom Forward current ($T_A=25^{\circ}\text{C}$)	I_F	20	mA
Stoßstrom Surge current $t = 10 \mu\text{s}$, $D = 0.1$, $T_A=25^{\circ}\text{C}$	I_{FM}	200	mA
Sperrspannung ^{3) Seite 16} Reverse voltage ^{3) page 16} ($T_A=25^{\circ}\text{C}$)	V_R	5	V
Leistungsaufnahme Power consumption ($T_A=25^{\circ}\text{C}$)	P_{tot}	80	mW
Wärmewiderstand Thermal resistance Sperrschicht/Umgebung ^{4) Seite 16} Junction/ambient ^{4) page 16} Sperrschicht/Löt看 Junction/solder point	$R_{th JA}$ $R_{th JS}$	450 260	K/W K/W

Kennwerte Characteristics

($T_A = 25\text{ °C}$)

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Wert Value	Einheit Unit
Farbkoordinate x nach CIE 1931 ⁵⁾ Seite 16 (typ.) Chromaticity coordinate x acc. to CIE 1931 ⁵⁾ page 16 $I_F = 10\text{ mA}$	x	0.32*	–
Farbkoordinate y nach CIE 1931 ⁵⁾ Seite 16 (typ.) Chromaticity coordinate y acc. to CIE 1931 ⁵⁾ page 16 $I_F = 10\text{ mA}$	y	0.31*	–
Abstrahlwinkel bei 50 % I_V (Vollwinkel) (typ.) Viewing angle at 50 % I_V	2 φ	170 (horizontal) 130 (vertical)	Grad deg.
Durchlassspannung ²⁾ Seite 16 (typ.) Forward voltage ²⁾ page 16 (max.) $I_F = 5\text{ mA}$	V_F V_F	2.90 3.15	V V
Durchlassspannung ⁶⁾ Seite 16 (min.) Forward voltage ⁶⁾ page 16 (typ.) $I_F = 10\text{ mA}$ (max.)	V_F V_F V_F	2.75* 3.1* 3.50*	V V V
Sperrstrom (typ.) Reverse current (max.) $V_R = 5\text{ V}$	I_R I_R	0.01 10	μA μA
Temperaturkoeffizient von x (typ.) Temperature coefficient of x $I_F = 10\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	TC_x	–0.1	$10^{-3}/\text{K}$
Temperaturkoeffizient von y (typ.) Temperature coefficient of y $I_F = 10\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	TC_y	–0.2	$10^{-3}/\text{K}$
Temperaturkoeffizient von V_F (typ.) Temperature coefficient of V_F $I_F = 10\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	TC_V	–4.5	mV/K
Optischer Wirkungsgrad (typ.) Optical efficiency $I_F = 10\text{ mA}$	η_{opt}	14	lm/W

* Einzelgruppen siehe Seite 5
Individual groups on page 5

Farbortgruppen⁵⁾ Seite 16
Chromaticity Coordinate Groups⁵⁾ page 16


Gruppe Group	Cx	Cy
3K	0.273	0.227
	0.266	0.232
	0.280	0.252
	0.286	0.244
3L	0.266	0.232
	0.258	0.239
	0.273	0.261
	0.280	0.252
4K	0.286	0.244
	0.280	0.252
	0.291	0.268
	0.296	0.259
4L	0.280	0.252
	0.273	0.261
	0.285	0.279
	0.291	0.268

Gruppe Group	Cx	Cy
5K	0.296	0.259
	0.291	0.268
	0.310	0.297
	0.313	0.284
5L	0.291	0.268
	0.285	0.279
	0.307	0.312
	0.310	0.297
6K	0.313	0.284
	0.310	0.297
	0.330	0.330
	0.330	0.310
6L	0.310	0.297
	0.307	0.312
	0.330	0.347
	0.330	0.330

Gruppe Group	Cx	Cy
7K	0.330	0.310
	0.330	0.330
	0.338	0.342
	0.352	0.344
7L	0.330	0.330
	0.330	0.347
	0.347	0.371
	0.345	0.352
8K	0.352	0.344
	0.338	0.342
	0.364	0.380
	0.360	0.357
8L	0.345	0.352
	0.347	0.371
	0.367	0.401
	0.364	0.380

2010-02-25

5

Durchlassspannungsgruppen⁶⁾ Seite 16
Forward Voltage Groups⁶⁾ page 16

Gruppe Group	Durchlassspannung Forward voltage		Einheit Unit
	min.	max.	
3B	2.75	2.90	V
4A	2.90	3.05	V
4B	3.05	3.20	V
5A	3.20	3.35	V
5B	3.35	3.50	V

Helligkeits-Gruppierungsschema
Brightness Groups

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Lichtstärke ¹⁾ Seite 16 Luminous Intensity ¹⁾ page 16 I_V (mcd)	Lichtstrom ²⁾ Seite 16 Luminous Flux ²⁾ page 16 Φ_V (lm)
P2	56.0 ... 71.0	250 (typ.)
Q1	71.0 ... 90.0	320 (typ.)
Q2	90.0 ... 112.0	400 (typ.)
R1	112.0 ... 140.0	500 (typ.)
R2	140.0 ... 180.0	640 (typ.)

Anm.: Die Standardlieferform von Serientypen beinhaltet eine untere bzw. eine obere Familiengruppe. Diese besteht aus 3 bzw. 4 Helligkeitsgruppen. Einzelne Helligkeitsgruppen sind nicht bestellbar.

Note.: The standard shipping format for serial types includes a lower or an upper family group of 3 or 4 individual brightness groups. Individual brightness groups cannot be ordered.

Gruppenbezeichnung auf Etikett
Group Name on Label

Beispiel: Q1-5K-4B

Example: Q1-5K-4B

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Farbortgruppe Chromaticity Coordinate Group	Durchlassspannung Forward Voltage
Q1	5K	4B

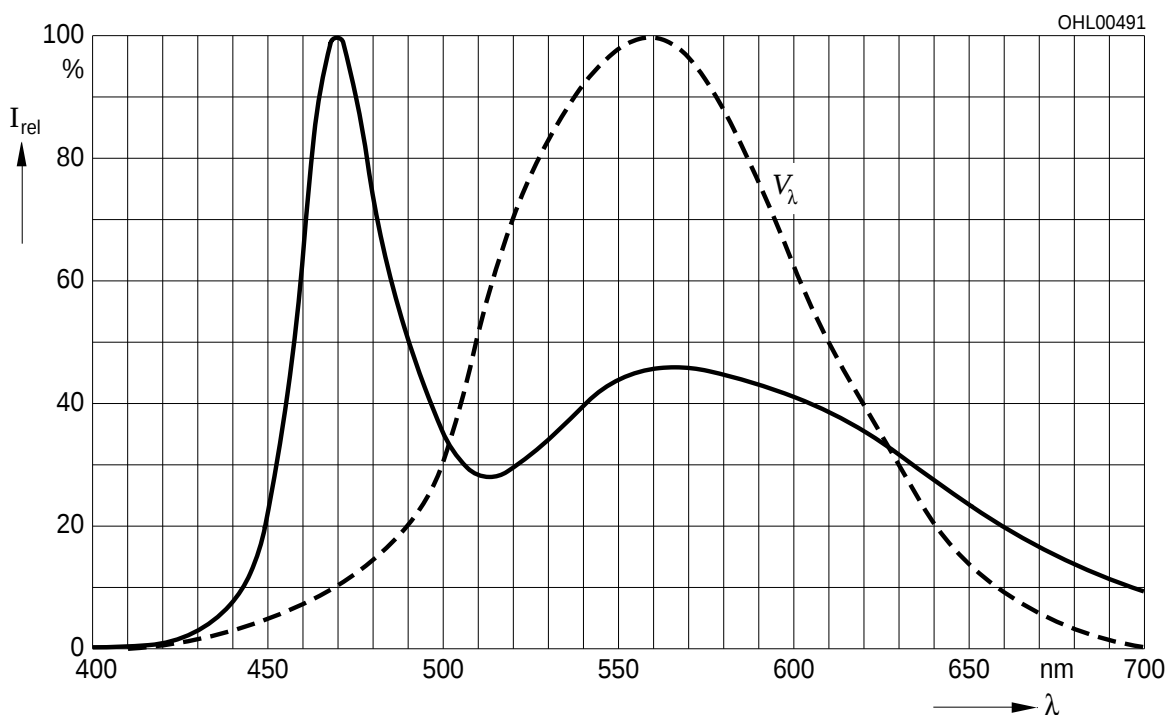
Anm.: In einer Verpackungseinheit / Gurt ist immer nur eine Gruppe für jede Selektion enthalten.

Note: No packing unit / tape ever contains more than one group for each selection

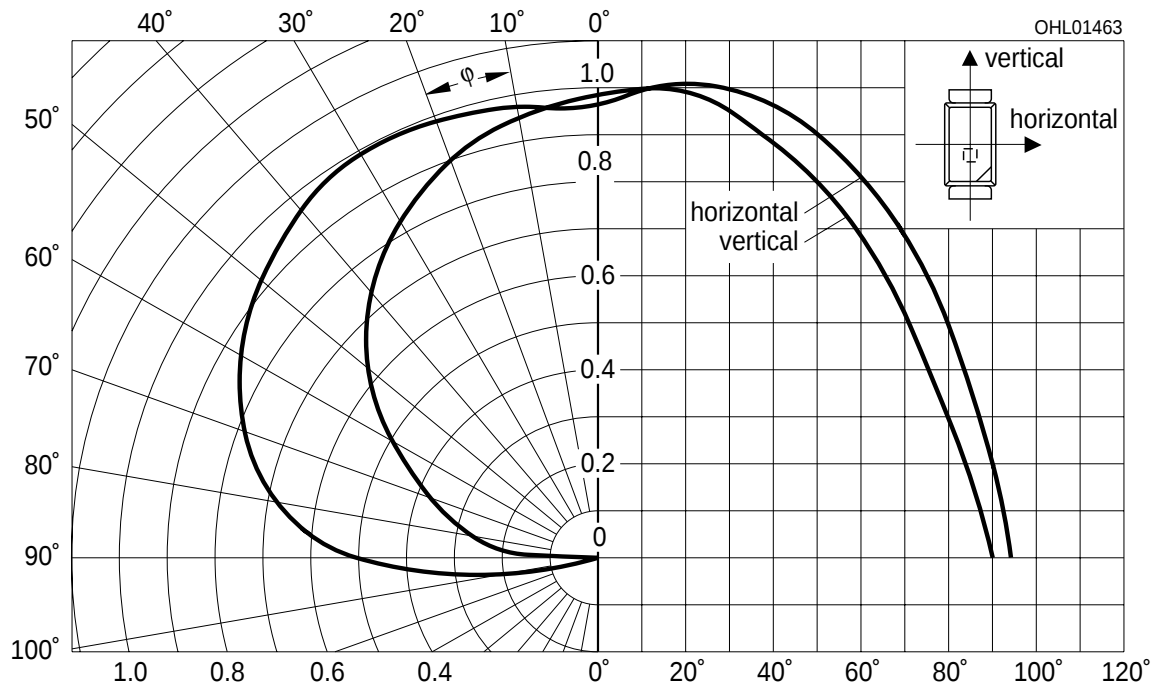
Relative spektrale Emission^{2) Seite 16}**Relative Spectral Emission**^{2) page 16}

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

$I_{\text{rel}} = f(\lambda)$; $T_A = 25\text{ °C}$; $I_F = 10\text{ mA}$

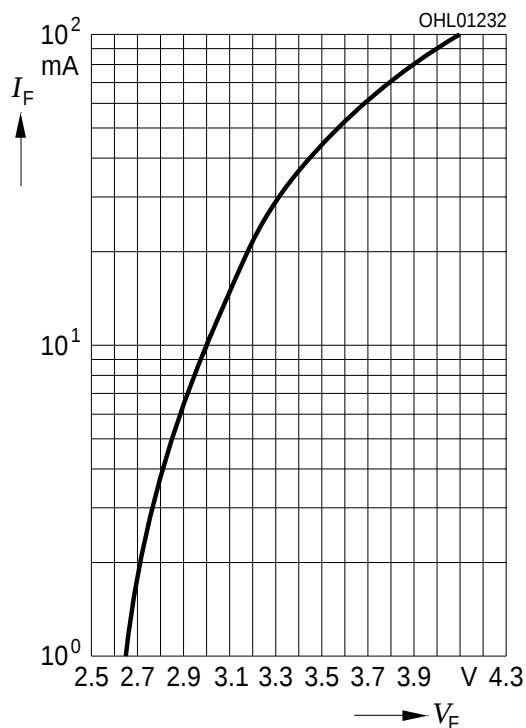
**Abstrahlcharakteristik**^{2) Seite 16}**Radiation Characteristic**^{2) page 16}

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

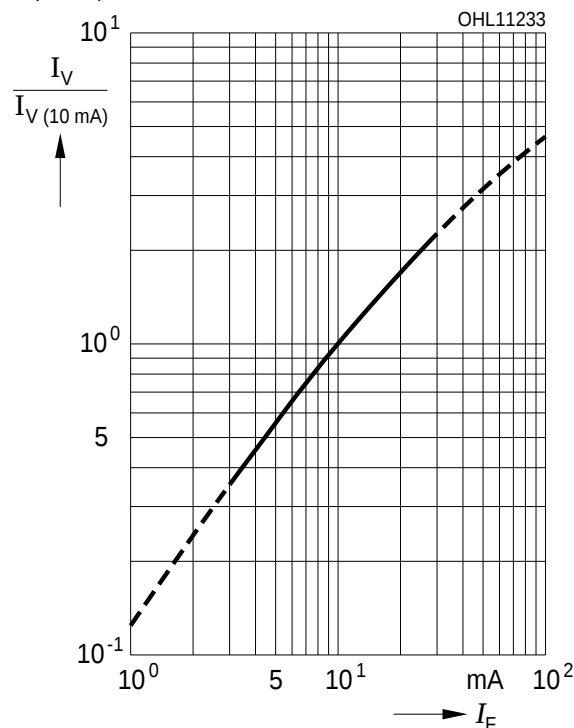


Durchlassstrom^{2) Seite 16}**Forward Current**^{2) page 16}

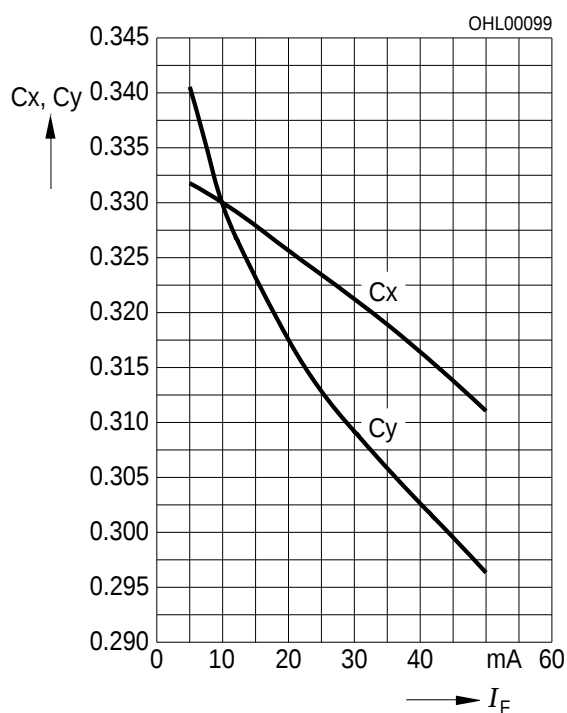
$$I_F = f(V_F); T_A = 25^\circ\text{C}$$

**Relative Lichtstärke**^{2) 7) Seite 16}**Relative Luminous Intensity**^{2) 7) page 16}

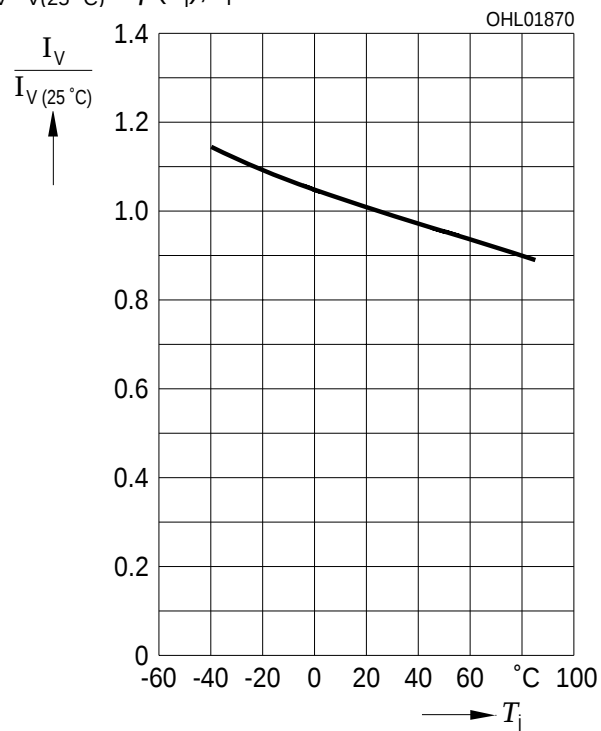
$$I_V/I_{V(10\text{ mA})} = f(I_F); T_A = 25^\circ\text{C}$$

**Farbortverschiebung**^{2) Seite 16}**Chromaticity Coordinate Shift**^{2) page 16}

$$x, y = f(I_F); T_A = 25^\circ\text{C}$$

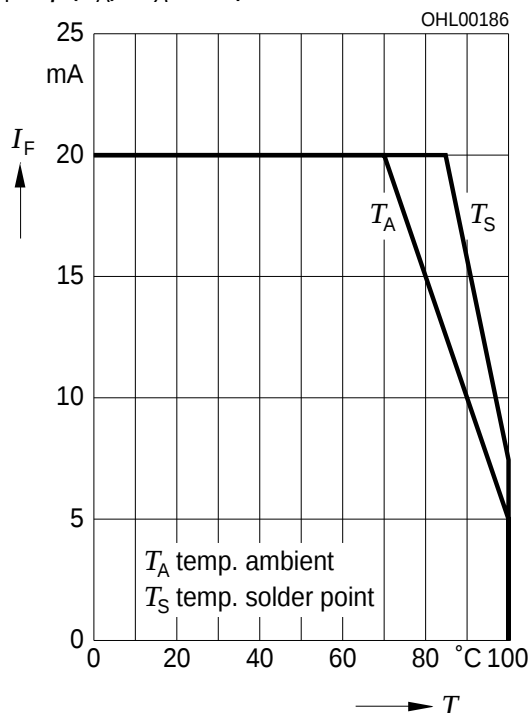
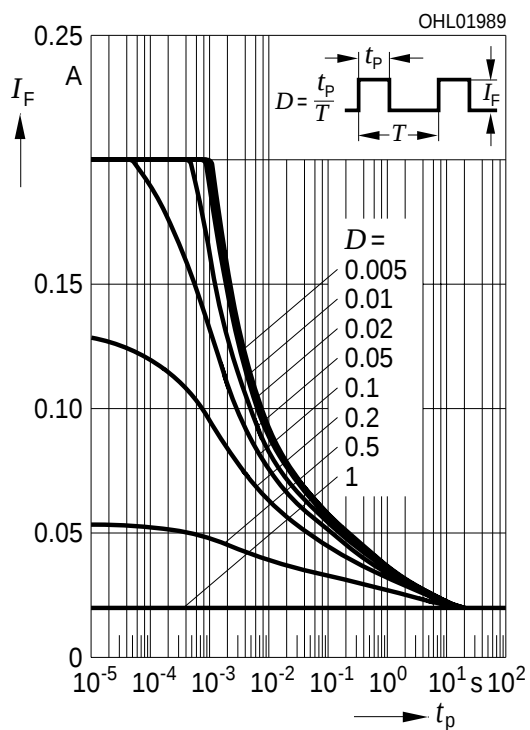
**Relative Lichtstärke**^{2) Seite 16}**Relative Luminous Intensity**^{2) page 16}

$$I_V/I_{V(25^\circ\text{C})} = f(T_j); I_F = 10\text{ mA}$$

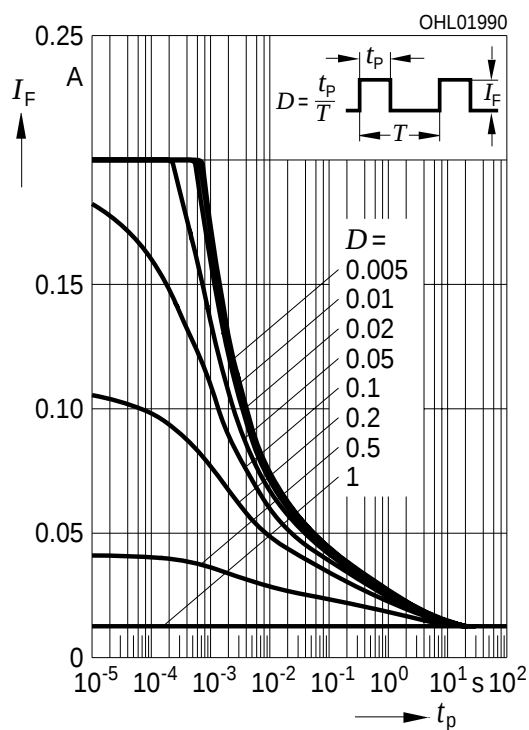


Maximal zulässiger Durchlassstrom**Max. Permissible Forward Current**

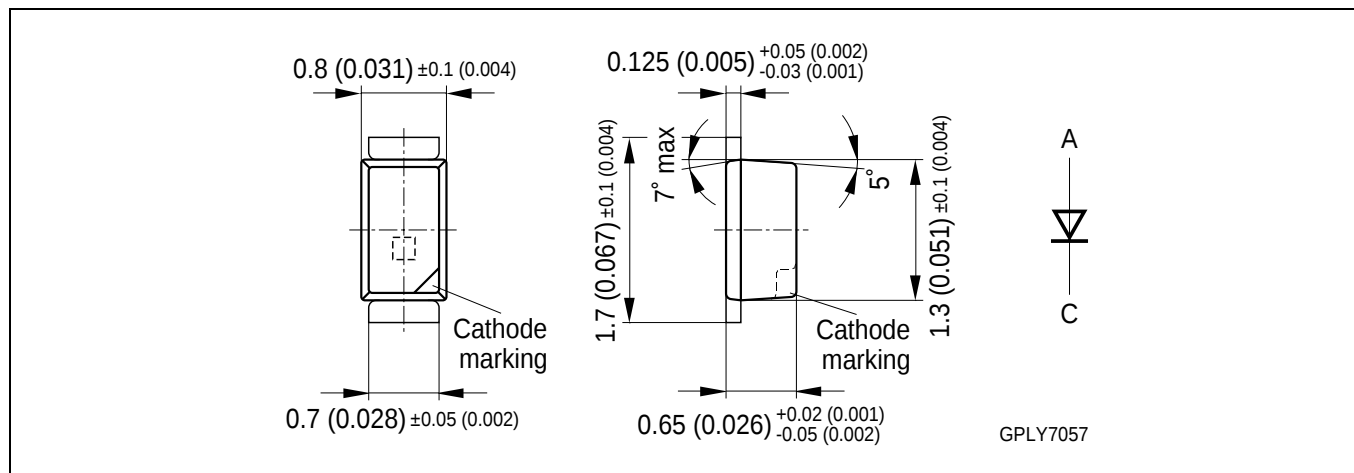
$$I_F = f(T_A); T_A: \text{temp. ambient}$$

**Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$** **Permissible Pulse Handling Capability**Duty cycle $D = \text{parameter}$, $T_A = 25^\circ\text{C}$ **Exemplarische mittlere Lebensdauer²⁾ Seite 16****für Helligkeitsgruppe Q2****Exemplary median Lifetime²⁾ page 16****for Brightness Group Q2**

Bedingungen Conditions	mittlere Lebensdauer median Lifetime	Einheit Unit
$I_F = 10 \text{ mA}$ $T_A = 25^\circ\text{C}$	6.000	Betriebsstunden operating hours
$I_F = 10 \text{ mA}$ $T_A = 85^\circ\text{C}$	1.500	Betriebsstunden operating hours

Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$ **Permissible Pulse Handling Capability**Duty cycle $D = \text{parameter}$, $T_A = 85^\circ\text{C}$ 

Maßzeichnung⁸⁾ Seite 16
Package Outlines⁸⁾ page 16



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

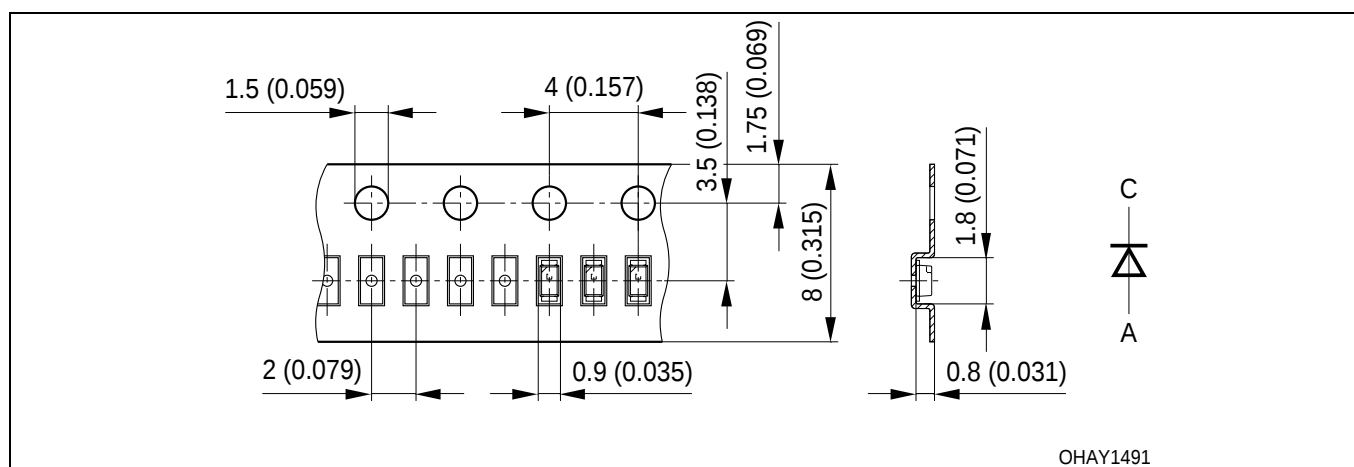
Gewicht / Approx. weight: 1.4 mg

Gurtung / Polarität und Lage⁸⁾ Seite 16

Verpackungseinheit 8 mm Gurt mit
 5'000/Rolle, Ø180 mm

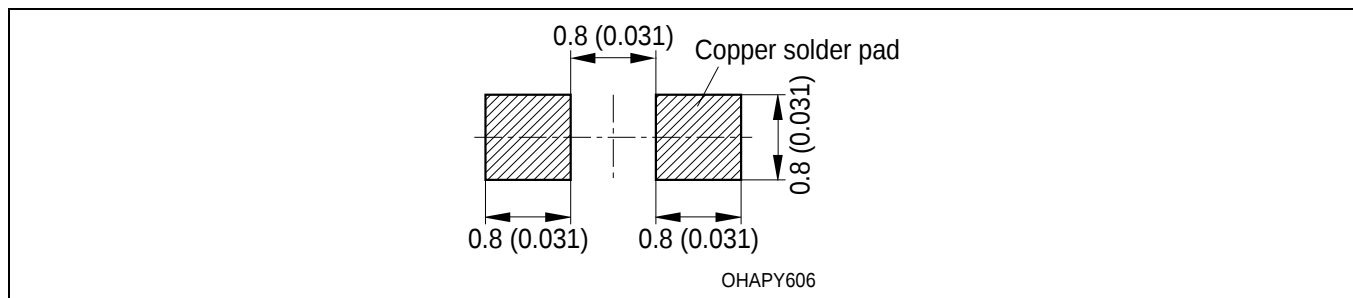
Method of Taping / Polarity and Orientation⁸⁾ page 16

Packing unit 8 mm tape with 5,000/reel,
 Ø180 mm



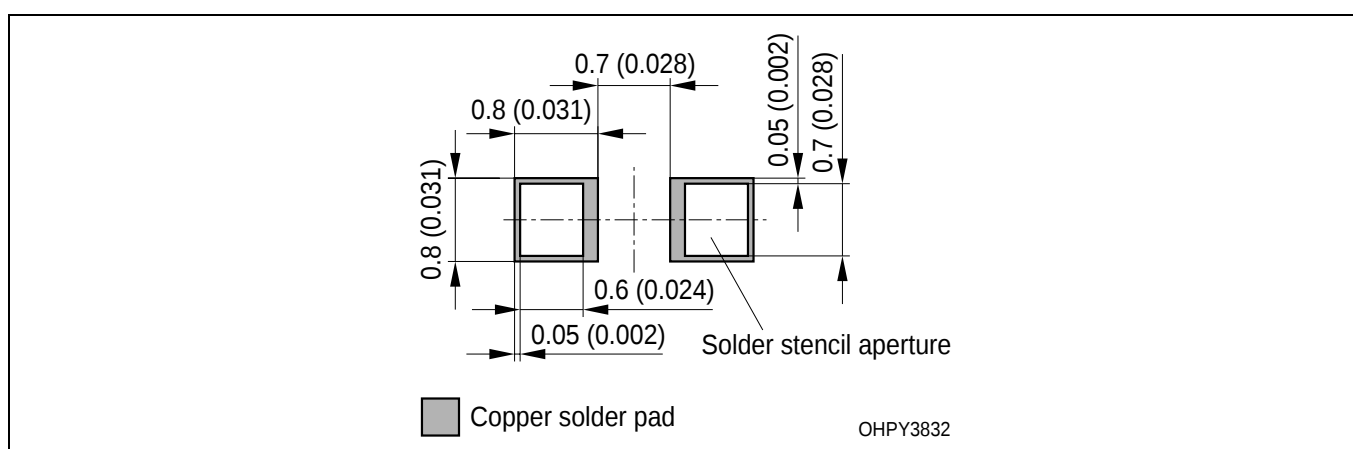
Empfohlenes Lötpad design^{8) 9) Seite 16}
Recommended Solder Pad^{8) 9) page 16}

IR Reflow Löten
 IR Reflow Soldering



Empfohlenes Lötpad design^{8) 9) Seite 16}
Recommended Solder Pad^{8) 9) page 16}

IR Reflow Löten
 IR Reflow Soldering



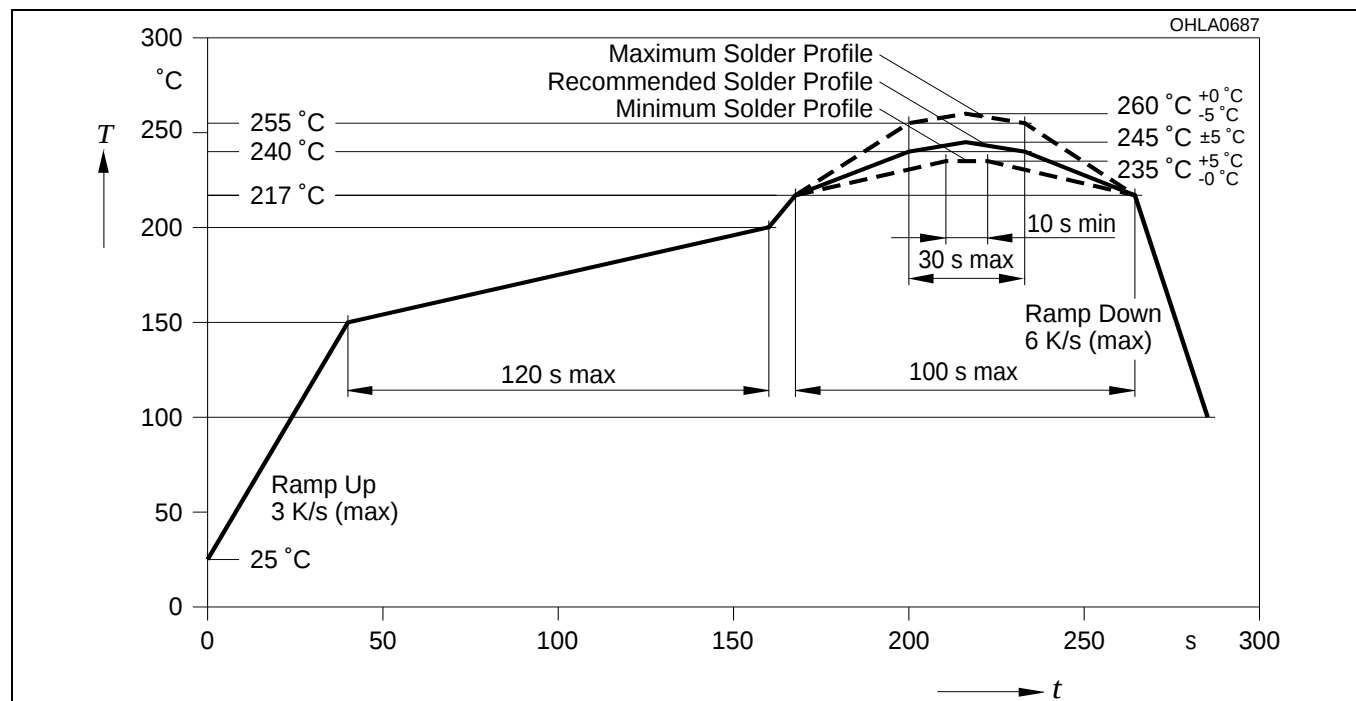
Lötbedingungen**Soldering Conditions****IR-Reflow Lötprofil für bleifreies Löten****IR Reflow Soldering Profile for lead free soldering**

Vorbehandlung nach JEDEC Level 2

Preconditioning acc. to JEDEC Level 2

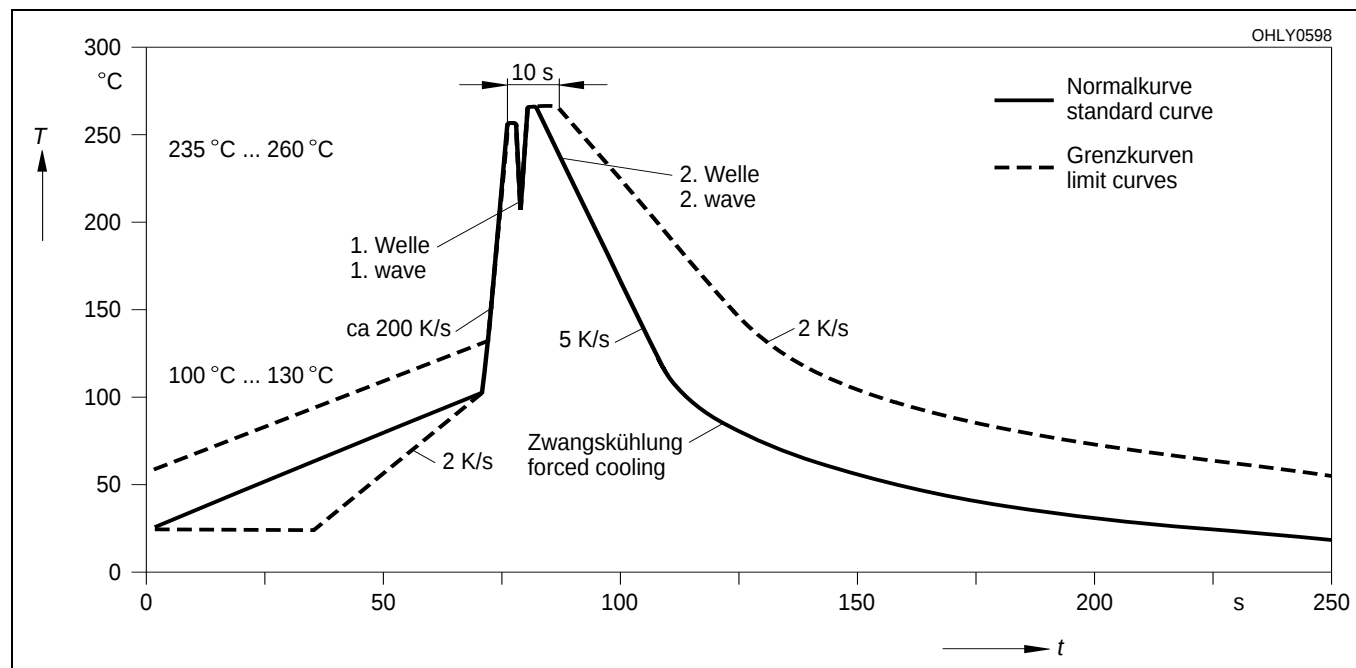
(nach J-STD-020B)

(acc. to J-STD-020B)

**Wellenlöten (TTW)****TTW Soldering**

(nach CECC 00802)

(acc. to CECC 00802)



Barcode-Produkt-Etikett (BPL)

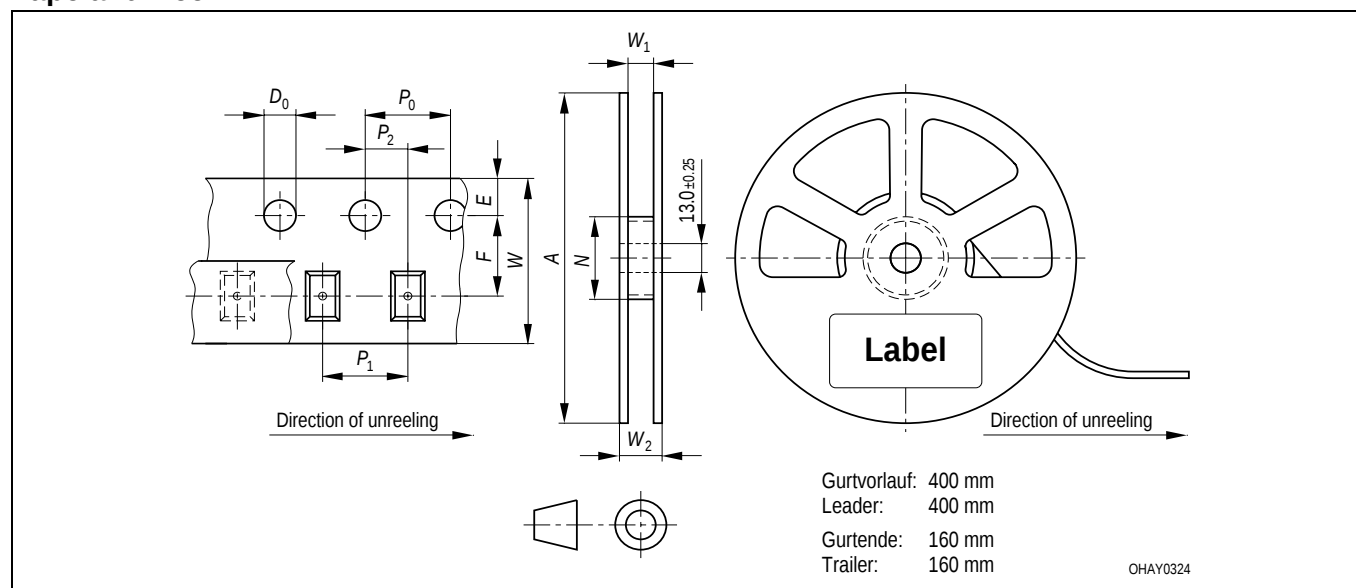
Barcode-Product-Label (BPL)

OSRAM Opto Semiconductors 		Lx xxxx Bin1: Bin Information Color 1 Product Name Bin2: Bin3:	
(6P) BATCH NO: Batch Number 		RoHS Compliant ML Temp ST 2 260 C RT 	
(1T) LOT NO: Lot Number 		(9D) D/C: Date Code Additional TEXT R077 DEMY PACKVAR: Packing Type	
(X) PROD NO: Product Code 		(Q) QTY: Product Quantity per Reel (G) GROUP: X - X - X Forward Voltage Group Wavelength Group Brightness Group	

OHA12043

Gurtverpackung

Tape and Reel



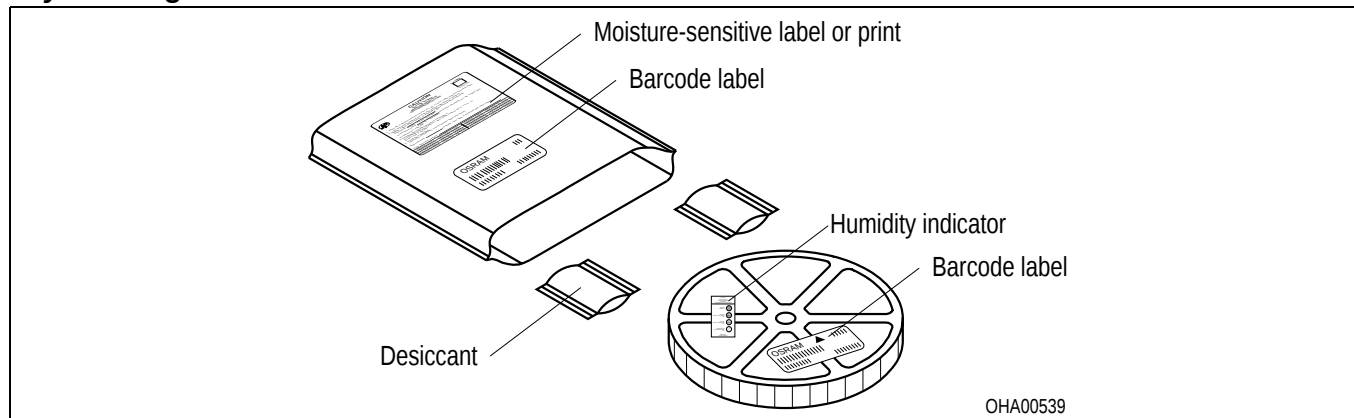
Tape dimensions in mm (inch)

W	P_0	P_1	P_2	D_0	E	F
$8 + 0.3$ $- 0.1$	4 ± 0.1 (0.157 ± 0.004)	2 ± 0.05 (0.079 ± 0.002)	2 ± 0.05 (0.079 ± 0.002)	$1.5 + 0.1$ ($0.059 + 0.004$)	1.75 ± 0.1 (0.069 ± 0.004)	3.5 ± 0.05 (0.138 ± 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



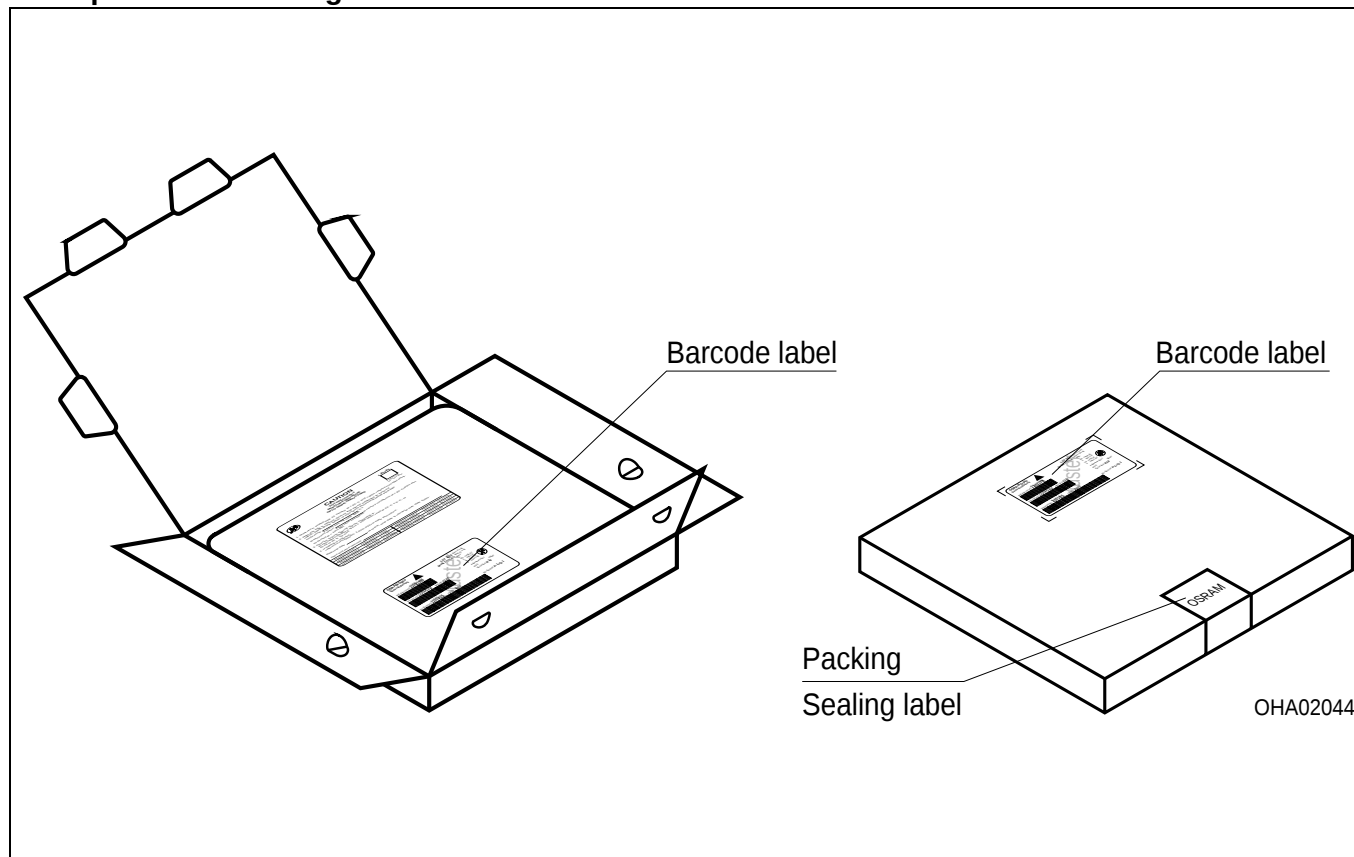
Anm.: Feuchteempfindliche Produkte sind verpackt in einem Trockenbeutel zusammen mit einem Trockenmittel und einer Feuchteindikatorkarte

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-sensitive 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



Revision History: 2010-02-25

Previous Version: 2008-06-16

Page	Subjects (major changes since last revision)	Date of change
11	OS-IN-2008-017	2008-06-16
1, 10	Additional information	2010-02-25

Patent List**Patent No.**

US 6 066 861
 US 6 277 301
 US 6 245 259
 US 6 576 930

Attention please!

The information describes the type of component and shall not be considered as assured characteristics. Terms of delivery and rights to change design reserved. Due to technical requirements components may contain dangerous substances. For information on the types in question please contact our Sales Organization. If printed or downloaded, please find the latest version in the Internet.

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 components¹⁰⁾ page 16 may only be used in life-support devices or systems¹¹⁾ page 16 with the express written approval of OSRAM OS.

Fußnoten:

- 1) Helligkeitswerte werden mit einer Stromeinprägedauer von 25 ms und einer Genauigkeit von $\pm 11\%$ ermittelt.
- 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) Die LED kann kurzzeitig in Sperrichtung betrieben werden.
- 4) Montage auf PC-Board FR 4 (Padgröße $\geq 5 \text{ mm}^2$ je Pad)
- 5) Farbgruppen werden mit einer Stromeinprägedauer von 25 ms und einer Genauigkeit von $\pm 1 \text{ nm}$ ermittelt.
- 6) Spannungswerte werden mit einer Stromeinprägedauer von 1 ms und einer Genauigkeit von $\pm 0,1 \text{ V}$ ermittelt.
- 7) Im gestrichelten Bereich der Kennlinien muss mit erhöhten Helligkeitsunterschieden zwischen Leuchtdioden innerhalb einer Verpackungseinheit gerechnet werden.
- 8) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch).
- 9) Gehäuse hält TTW-Löthitze aus.
- 10) 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.
- 11) 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 groups are tested at a current pulse duration of 25 ms and a tolerance of $\pm 11\%$.
- 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) Driving the LED in reverse direction is suitable for short term application.
- 4) Mounted on PC board FR 4 (pad size $\geq 5 \text{ mm}^2$ per pad)
- 5) Chromaticity coordinate are tested at a current pulse duration of 25 ms and a tolerance of $\pm 1 \text{ nm}$.
- 6) Forward voltages are tested at a current pulse duration of 1 ms and a tolerance of $\pm 0.1 \text{ V}$.
- 7) In the range where the line of the graph is broken, you must expect higher brightness differences between single LEDs within one packing unit.
- 8) Dimensions are specified as follows: mm (inch).
- 9) Package able to withstand TTW-soldering heat.
- 10) 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.
- 11) 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.

