

Multi TOPLED
Enhanced Thinfilm LED
Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LAY T67F



Released

Besondere Merkmale

- **Gehäusetyyp:** weißes P-LCC-4 Gehäuse, farbloser klarer Verguss
- **Besonderheit des Bauteils:** extrem breite Abstrahlcharakteristik; ideal für Hinterleuchtung und Einkopplung in Lichtleiter
- **Wellenlänge:** 617 nm (amber), 590 nm (gelb)
- **Abstrahlwinkel:** Lambertscher Strahler (120°)
- **Technologie:** InGaAlP
- **optischer Wirkungsgrad:** 55 lm/W (amber), 47 lm/W (gelb)
- **Gruppierungsparameter:** Lichtstärke; Wellenlänge; Vorwärtsspannung
- **Verarbeitungsmethode:** für alle SMT-Bestücktechniken geeignet
- **Lötmethode:** IR Reflow Löten und Wellenlöten (TTW)
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 8 mm Gurt mit 2000/Rolle, ø180 mm oder 8000/Rolle, ø330 mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 2 kV nach JESD22-A114-D
- **Erweiterte Korrosionsfestigkeit:** Details siehe **Seite 9**

Anwendungen

- kombiniertes Blink- / Rücklicht (RCL)
- optischer Indikator
- Außenbeleuchtung im Automobilbereich
- Hinterleuchtung (LCD, Schalter, Tasten, Displays, Werbebeleuchtung, Allgemeinbeleuchtung)
- Signal- und Symbolleuchten
- Markierungsbeleuchtung

Features

- **package:** white P-LCC-4 package, colorless clear resin
- **feature of the device:** extremely wide viewing angle; ideal for back lighting and coupling into light guides
- **wavelength:** 617 nm (amber), 590 nm (yellow)
- **viewing angle:** Lambertian Emitter (120°)
- **technology:** InGaAlP
- **optical efficiency:** 55 lm/W (amber), 47 lm/W (yellow)
- **grouping parameter:** luminous intensity; wavelength; forward current
- **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 2000/reel, ø180 mm or 8000/reel, ø330 mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 2 kV acc. to JESD22-A114-D
- **Superior Corrosion Robustness:** details see **page 9**

Applications

- rear combination lamp (RCL)
- optical indicators
- exterior automotive lighting.
- backlighting (LCD, switches, keys, displays, illuminated advertising, general lighting)
- signal and symbol luminaire
- marker lights

Bestellinformation Ordering Information

Typ	Emissions- farbe	Lichtstärke ^{1) Seite 15}		Bestellnummer
Type	Color of Emission	Luminous Intensity ^{1) page 15} $I_F = 50 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$		Ordering Code
		amber	yellow	
LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1	amber / yellow	1120 ...2800	1120... 2240	on request

Anm.: Die oben genannten Typbezeichnungen umfassen die bestellbaren Selektionen. Diese bestehen aus wenigen Helligkeitsgruppen (siehe **Seite 5** für nähere Informationen). Es wird nur eine einzige Helligkeitsgruppe pro Gurt und Farbe geliefert. Z.B.: LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen AA, AB, BA oder BB für amber enthalten ist.

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

Gleiches gilt für die Farben, bei denen Wellenlängengruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Wellenlängengruppe geliefert. Z.B.: LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Wellenlängengruppen -4 oder -5 enthalten ist (siehe **Seite 5** für nähere Information). Z. B.: LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 bedeutet, dass das Bauteil innerhalb der auf **Seite 4** spezifizierten Grenzen geliefert wird.

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Wellenlängengruppen 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.: LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 bedeutet, dass nach Durchlassspannung gruppiert wird. Auf einem Gurt ist nur eine der Durchlassspannungsgruppen -3 oder -4 enthalten (siehe **Seite 5** 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 5** for explanation). Only one group per color will be shipped on each reel (there will be no mixing of two groups per color on each reel). E.g. LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 means that only one group AA, AB, BA or BB for amber will be shippable for any one reel and color.

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

In a similar manner for colors where wavelength groups are measured and binned, single wavelength groups will be shipped on any one reel. E.g. LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 means that only 1 wavelength group -4 or -5 will be shippable (see **page 5** for explanation). E.g. LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 means that the device will be shipped within the specified limits as stated on **page 4**.

In order to ensure availability, single wavelength 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. LAY T67F-AABB-1-1+AABA-45-1 means that only 1 forward voltage group -3 or -4 will be shippable.

In order to ensure availability, single forward voltage groups will not be orderable (see **page 5** for explanation)

Grenzwerte
Maximum Ratings

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values	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	+ 125	°C
Durchlassstrom Forward current ($T_S=25^\circ\text{C}$)	I_F	50	mA
Stoßstrom Surge current $t \leq 10 \mu\text{s}$, $D = 0.005$, $T_S=25^\circ\text{C}$	I_{FM}	100	mA
Sperrspannung ^{3) Seite 15} Reverse voltage ^{3) page 15} ($T_S=25^\circ\text{C}$)	V_R	12	V

Kennwerte Characteristics

($T_S = 25\text{ °C}$)

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values		Einheit Unit
		amber	yellow	
Wellenlänge des emittierten Lichtes (typ.) Wavelength at peak emission $I_F = 50\text{ mA}$	λ_{peak}	624	597	nm
Dominantwellenlänge ⁵⁾ Seite 15 Dominant wavelength ⁵⁾ page 15 $I_F = 50\text{ mA}$	λ_{dom}	617 -5/+7	590* -4/+2	nm
Spektrale Bandbreite bei 50 % $I_{\text{rel max}}$ (typ.) Spectral bandwidth at 50 % $I_{\text{rel max}}$ $I_F = 50\text{ mA}$	$\Delta\lambda$	18	18	nm
Abstrahlwinkel bei 50 % I_V (Vollwinkel) (typ.) Viewing angle at 50 % I_V	2φ	120	120	Grad deg.
Durchlassspannung ⁶⁾ Seite 15 Forward voltage ⁶⁾ page 15 $I_F = 50\text{ mA}$	(min.) V_F (typ.) V_F (max.) V_F	1.90* 2.15 2.50	2.05* 2.15 2.65	V V V
Sperrstrom (typ.) Reverse current (max.) $V_R = 12\text{ V}$	I_R I_R	0.2 10	0.2 10	μA μA
Temperaturkoeffizient von λ_{peak} (typ.) Temperature coefficient of λ_{peak} $I_F = 50\text{ mA}; -10^\circ\text{C} \leq T \leq 100^\circ\text{C}$	$TC_{\lambda_{\text{peak}}}$	0.14	0.12	nm/K
Temperaturkoeffizient von λ_{dom} (typ.) Temperature coefficient of λ_{dom} $I_F = 50\text{ mA}; -10^\circ\text{C} \leq T \leq 100^\circ\text{C}$	$TC_{\lambda_{\text{dom}}}$	0.08	0.10	nm/K
Optischer Wirkungsgrad (typ.) Optical efficiency $I_F = 50\text{ mA}$	η_{opt}	55	47	lm/W
Wärmewiderstand Thermal resistance				
Sperrschicht / Umgebung ⁴⁾ Seite 15 Junction / air ⁴⁾ page 15	1 chip on (max.) 2 chips on (max.)	$R_{\text{th JA}}$ $R_{\text{th JA}}$	480** 650**	K/W K/W
Sperrschicht / Löt看 Junction / solder point	1 chip on (max.) 2 chips on (max.)	$R_{\text{th JS}}$ $R_{\text{th JS}}$	260** 260**	K/W K/W

* Einzelgruppen siehe Seite 5

Individual groups on page 5

** $R_{\text{th}}(\text{max})$ basiert auf statistischen Werten
 $R_{\text{th}}(\text{max})$ is based on statistic values

Wellenlängengruppen (Dominantwellenlänge)^{5) Seite 15}
Wavelength Groups (Dominant Wavelength)^{5) page 15}

Gruppe Group	gelb yellow		Einheit Unit
	min.	max.	
4	586	589	nm
5	589	592	nm

Durchlassspannungsgruppen^{6) Seite 15}
Forward Voltage Groups^{6) page 15}

Gruppe Group	amber amber		Einheit Unit
	min.	max.	
3	1.90	2.20	V
4	2.20	2.50	V

Gruppe Group	gelb yellow		Einheit Unit
	min.	max.	
3B	2.05	2.20	V
4A	2.20	2.35	V
4B	2.35	2.50	V
5A	2.50	2.65	V

Helligkeits-Gruppierungsschema
Brightness Groups

Helligkeitshalbgruppe Brightness Half Group	Lichtstärke ^{1) Seite 15} Luminous Intensity ^{1) page 15} I_v (mcd)	Lichtstrom ^{2) Seite 15} Luminous Flux ^{2) page 15} Φ_v (lm)
AA	1120 ... 1400	3800 (typ.)
AB	1400 ... 1800	4800 (typ.)
BA	1800 ... 2240	6000 (typ.)
BB	2240 ... 2800	7500 (typ.)

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

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

Gruppenbezeichnung auf Etikett
Group Name on Label

Beispiel: AA-1-3-+AA-4-3B

Example: AA-1-3-+AA-4-3B

Helligkeits- gruppe Brightness Group (amber)	Wellenlänge (keine Gruppierung) Wavelength (no grouping) (amber)	Durchlass- spannung Forward Voltage (amber)	Helligkeits- gruppe Brightness Group (amber)	Wellenlänge Wavelength (yellow)	Durchlass- spannung Forward Voltage (yellow)
AA	1	3	AA	4	3B

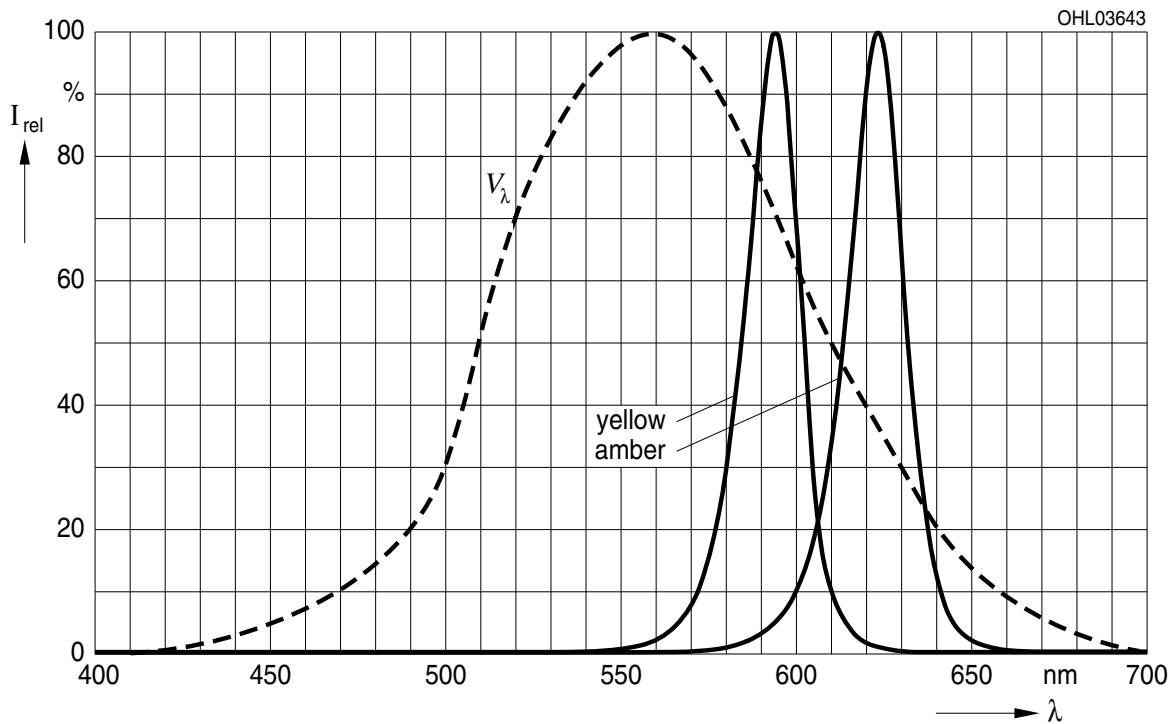
Anm.: In einer Verpackungseinheit / Gurt ist immer nur eine Helligkeitsgruppe pro Farbe enthalten.

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

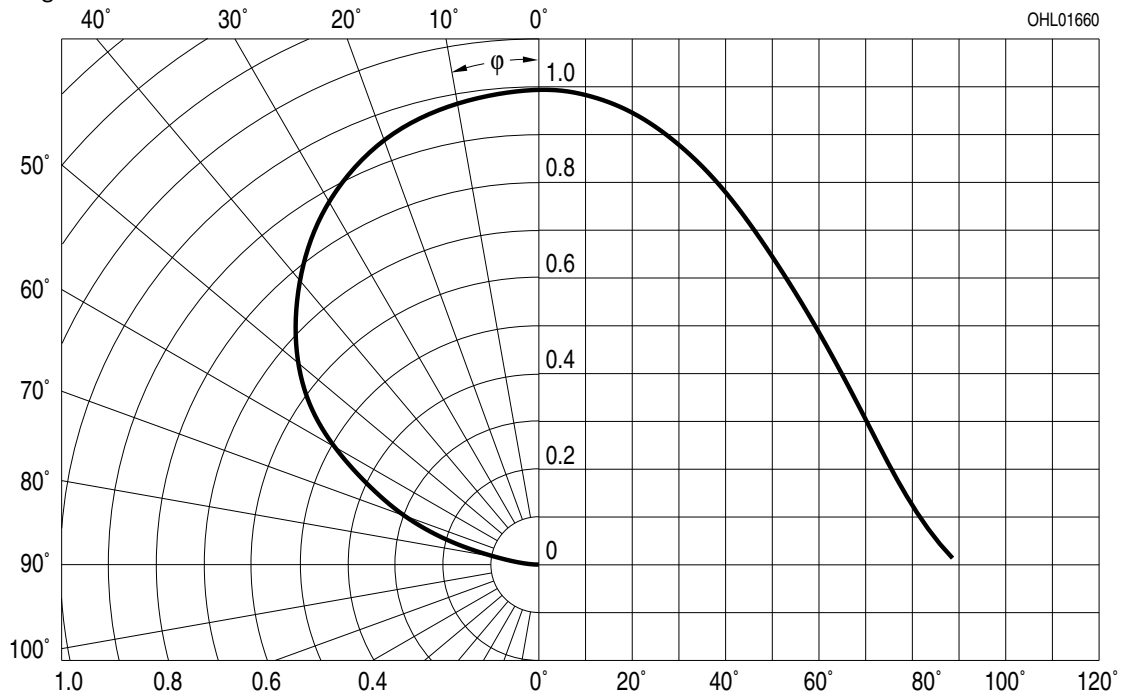
Relative spektrale Emission^{2) Seite 15}**Relative Spectral Emission**^{2) page 15}

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

$I_{\text{rel}} = f(\lambda)$, $T_S = 25\text{ °C}$, $I_F = 50\text{ mA}$

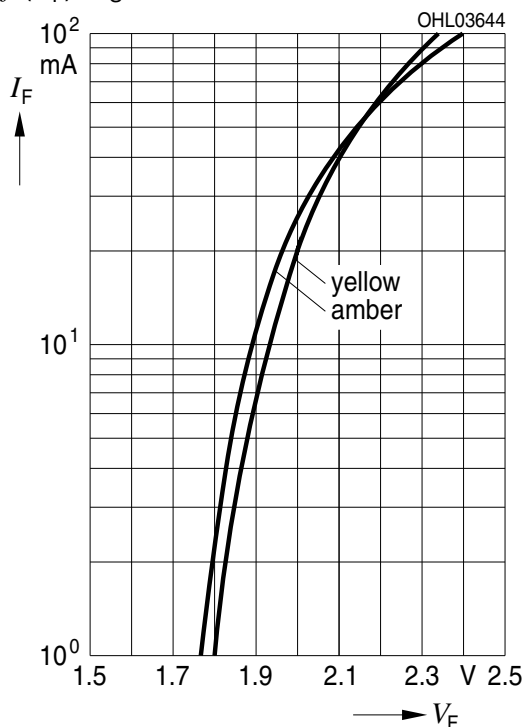
**Abstrahlcharakteristik**^{2) Seite 15}**Radiation Characteristic**^{2) page 15}

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

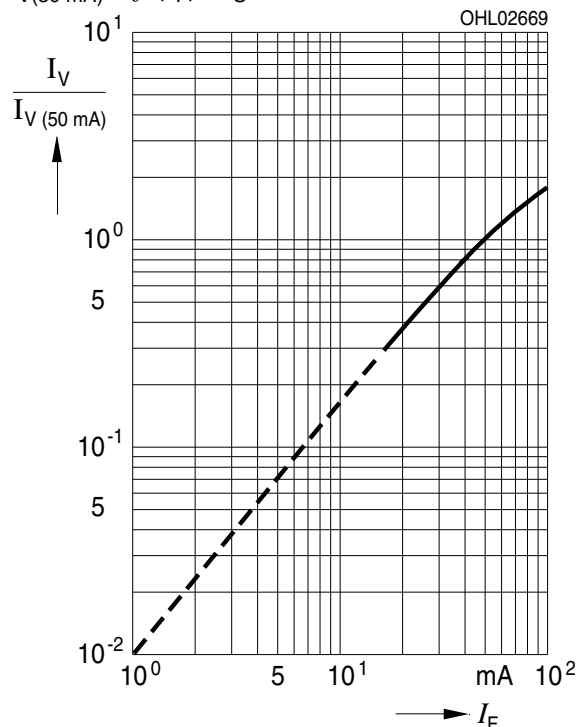


Durchlassstrom^{2) Seite 15}**Forward Current**^{2) page 15}

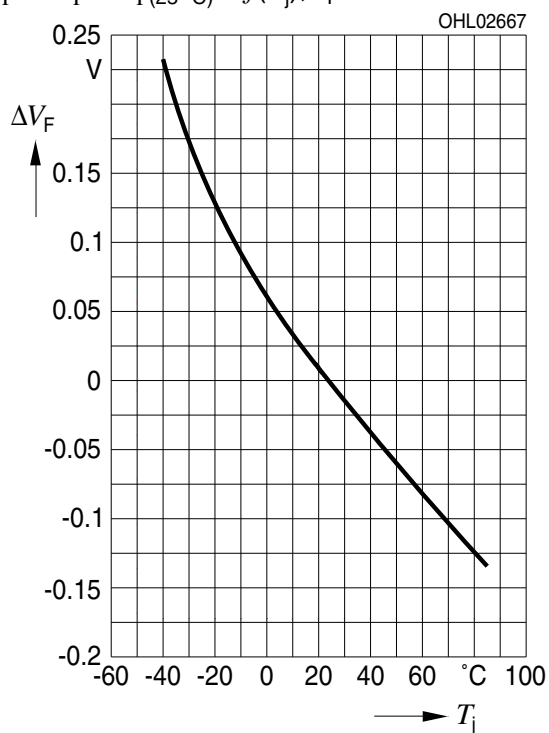
$$I_F = f(V_F); T_S = 25^\circ\text{C}$$

**Relative Lichtstärke**^{2) 7) Seite 15}**Relative Luminous Intensity**^{2) 7) page 15}

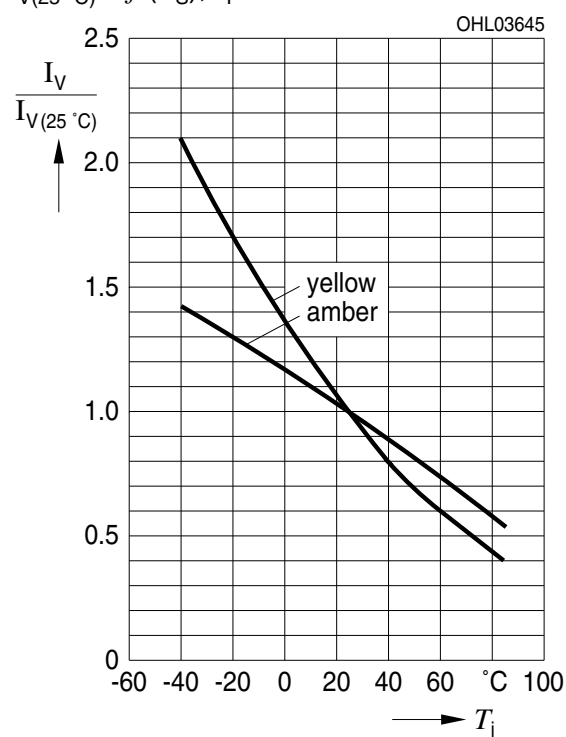
$$I_V/I_{V(50\text{ mA})} = f(I_F); T_S = 25^\circ\text{C}$$

**Relative Vorwärtsspannung**^{2) Seite 16}**Relative Forward Voltage**^{2) page 16}

$$\Delta V_F = V_F - V_{F(25^\circ\text{C})} = f(T_j); I_F = 50\text{ mA}$$

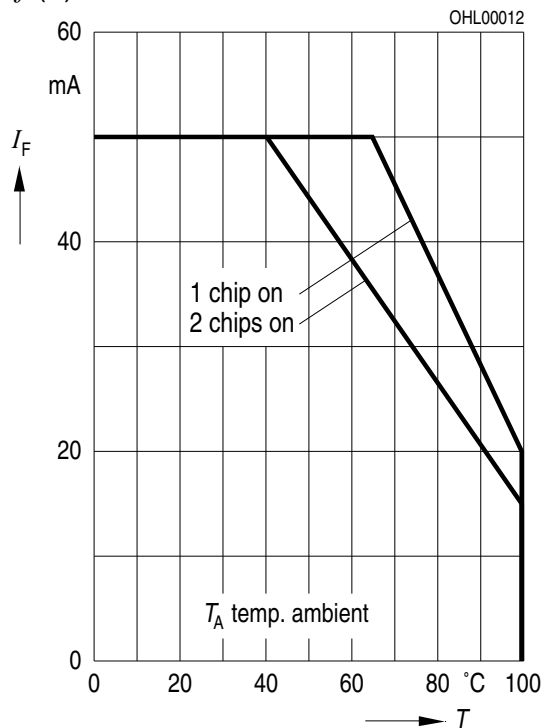
**Relative Lichtstärke**^{2) Seite 15}**Relative Luminous Intensity**^{2) page 15}

$$I_V/I_{V(25^\circ\text{C})} = f(T_S); I_F = 50\text{ mA}$$

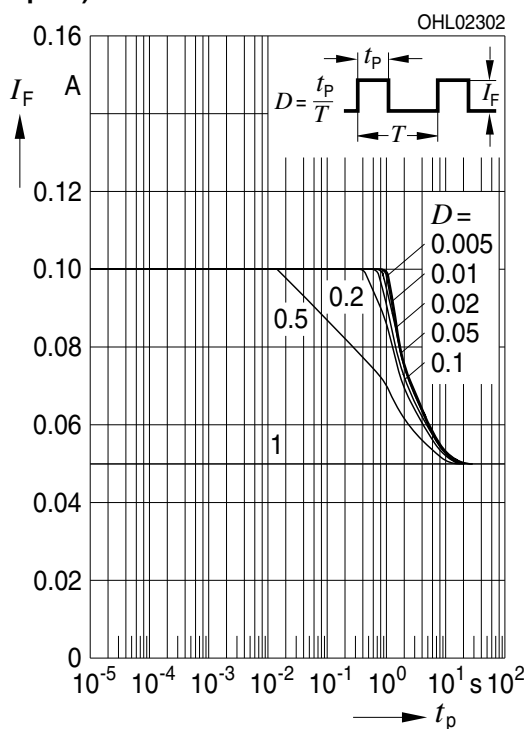


Maximal zulässiger Durchlassstrom
Max. Permissible Forward Current

$$I_F = f(T)$$

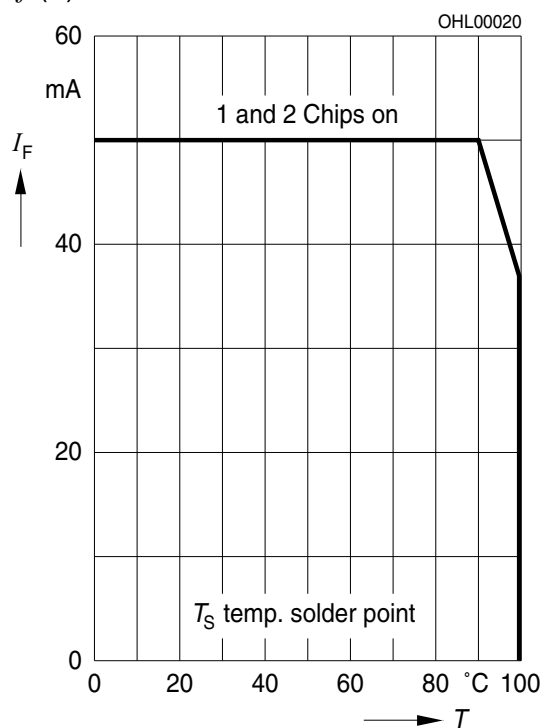


Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability
Duty cycle $D =$ parameter, $T_A = 25\text{ °C}$
(1 Chip on)

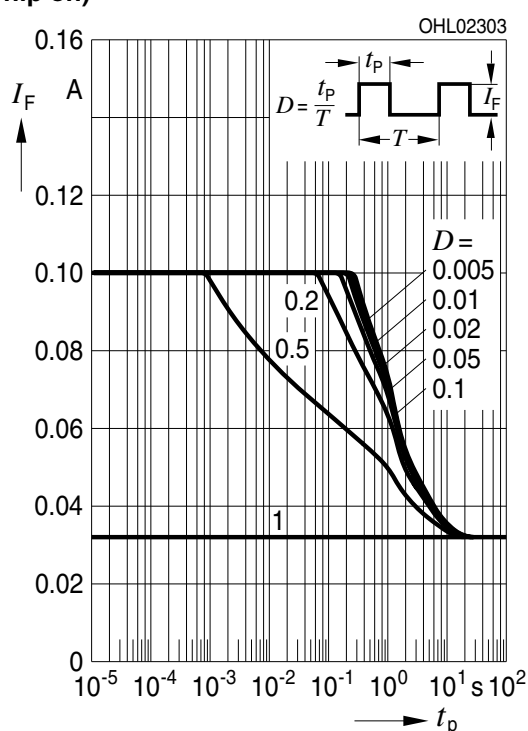


Maximal zulässiger Durchlassstrom
Max. Permissible Forward Current

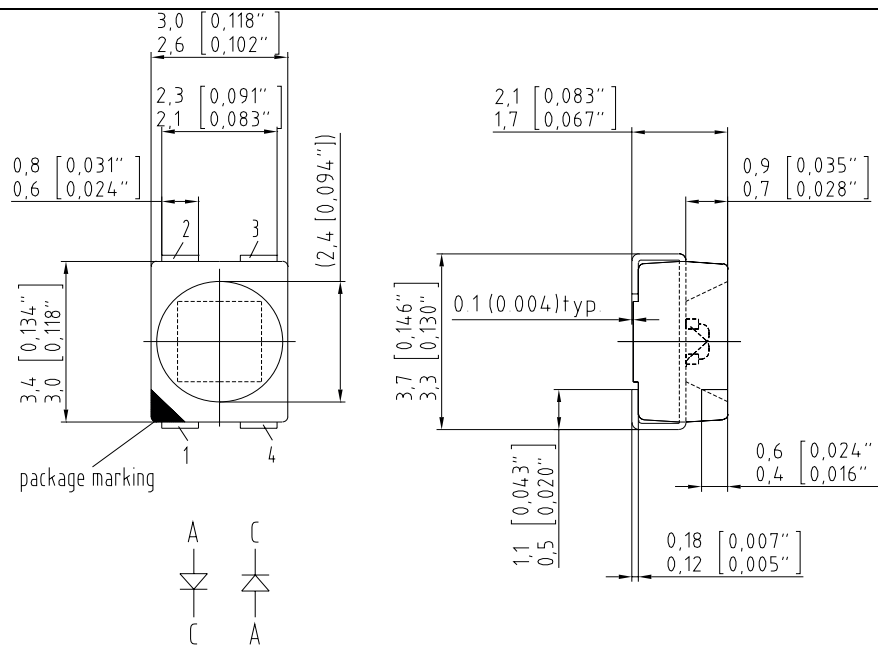
$$I_F = f(T)$$



Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability
Duty cycle $D =$ parameter, $T_A = 85\text{ °C}$
(1 Chip on)



Maßzeichnung⁸⁾ Seite 15
Package Outlines⁸⁾ page 15



L	A	Y	T67F
LED	Emission color 1	Emission color 2	Package
	Cathode: pin 1	Cathode: pin 3	
	Anode: pin 2	Anode: pin 4	

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

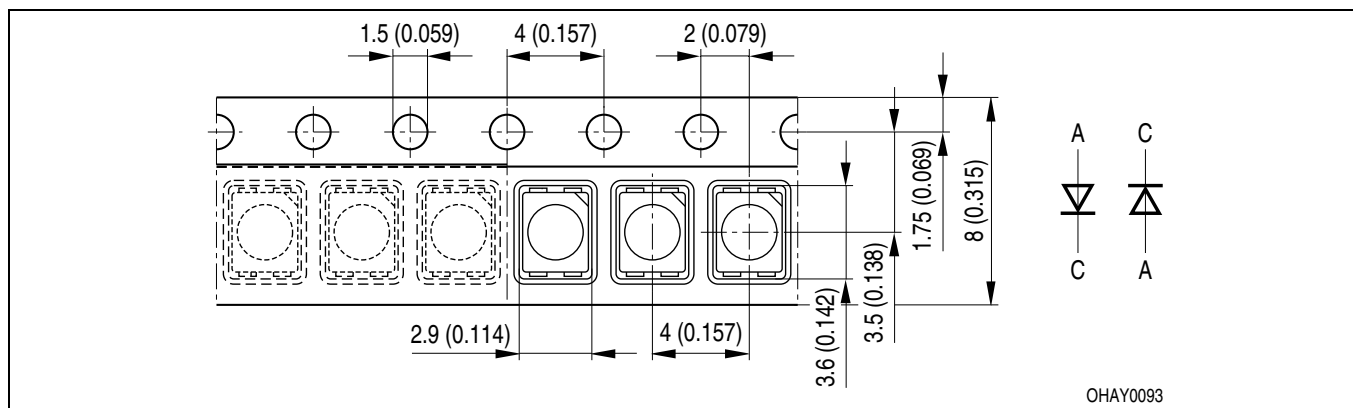
Gewicht / Approx. weight: 35 mg

Gurtung / Polarität und Lage^{8) Seite 15}

Verpackungseinheit 2000/Rolle, ø180 mm
oder 8000/Rolle, ø330 mm

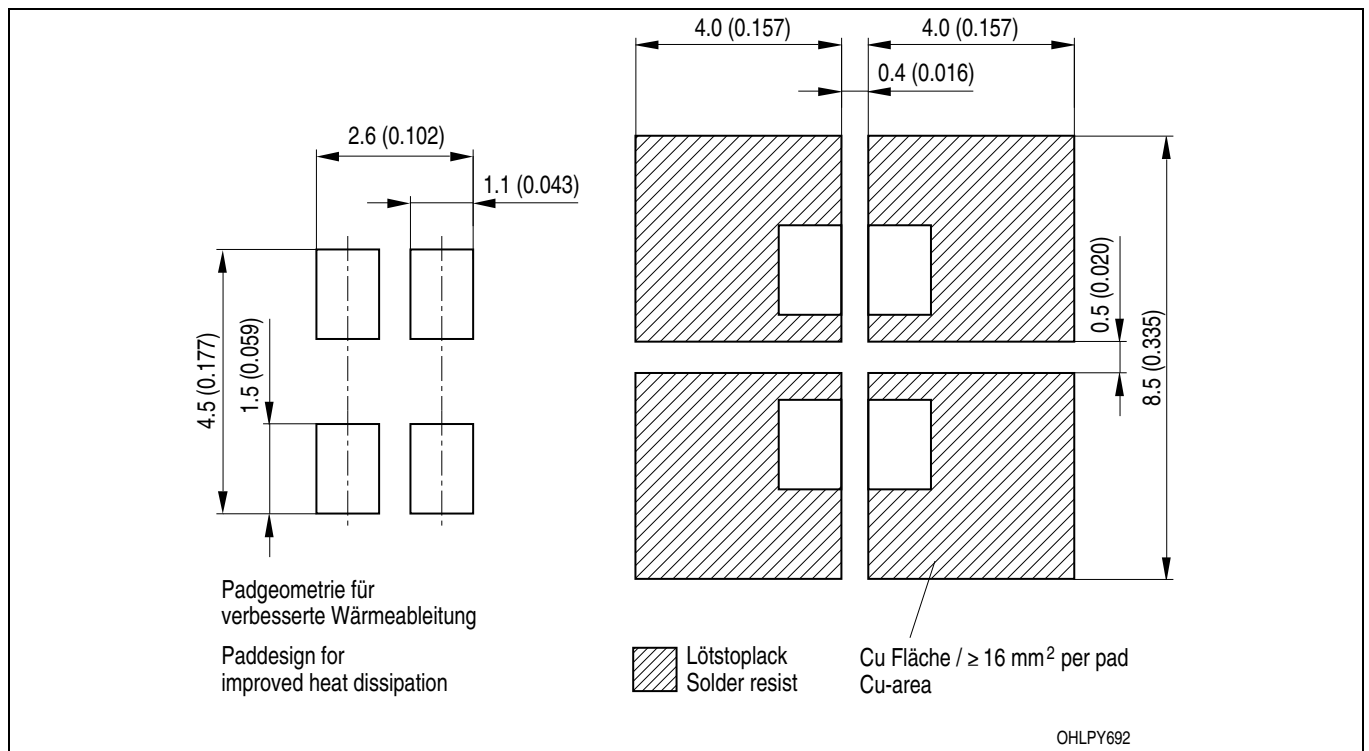
Method of Taping / Polarity and Orientation^{8) page 15}

Packing unit 2000/reel, ø180 mm
or 8000/reel, ø330 mm



Empfohlenes Lötpaddesign⁸⁾ Seite 15
Recommended Solder Pad⁸⁾ page 15

Reflow Löten
Reflow Soldering

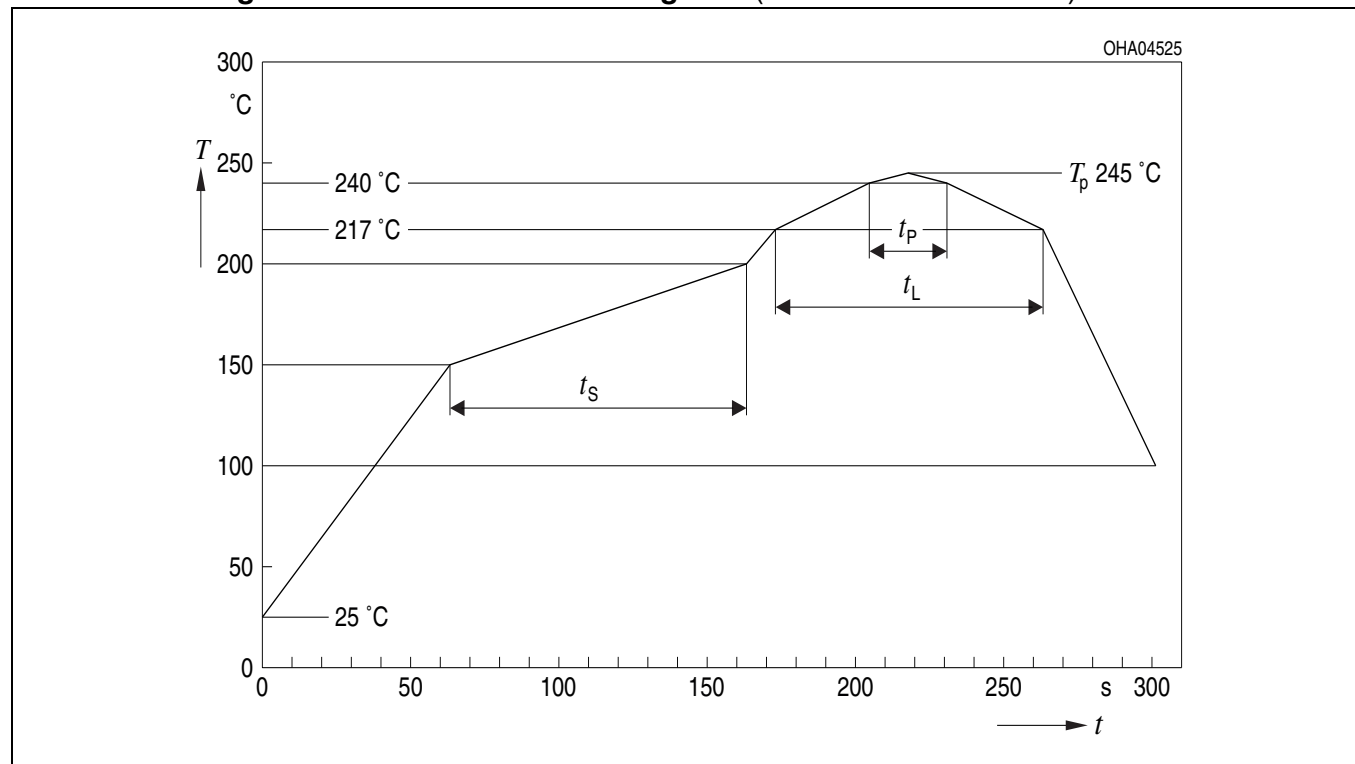


Lötbedingungen Soldering Conditions

Vorbehandlung nach JEDEC Level 2
Preconditioning acc. to JEDEC Level 2

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

(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 / sec	3°C / sec
Time t_s from T_{Smin} to T_{Smax} (150°C to 200°C)	100s	min. 60sec max. 120sec
Ramp-up Rate to Peak*) 180°C to T_p	2°C / sec	3°C / sec
Liquidus Temperature T_L	217°C	
Time t_L above T_L	80sec	max. 100sec
Peak Temperature T_p	245°C	max. 260°C
Time t_p within 5°C of the specified peak temperature $T_p - 5K$	20sec	min. 10sec max. 30sec
Ramp-down Rate* T_p to 100°C	3°K / sec	6°K / sec 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)Gurtverpackung

OSRAM Opto Semiconductors

(6P) BATCH NO: 1004109518



(1T) LOT NO: 1234567890 (9D) D/C: 1016



(X) PROD NO: 11055131 (Q)QTY: 4000 (G) GROUP: U5-1-0+V9-5-0+S7-6-0



LRTBGFTG BIN1: U5-1-0-20
6-LEAD MULTILED BIN2: V9-5-0-20
RoHS Compliant BIN3: S7-6-0-20



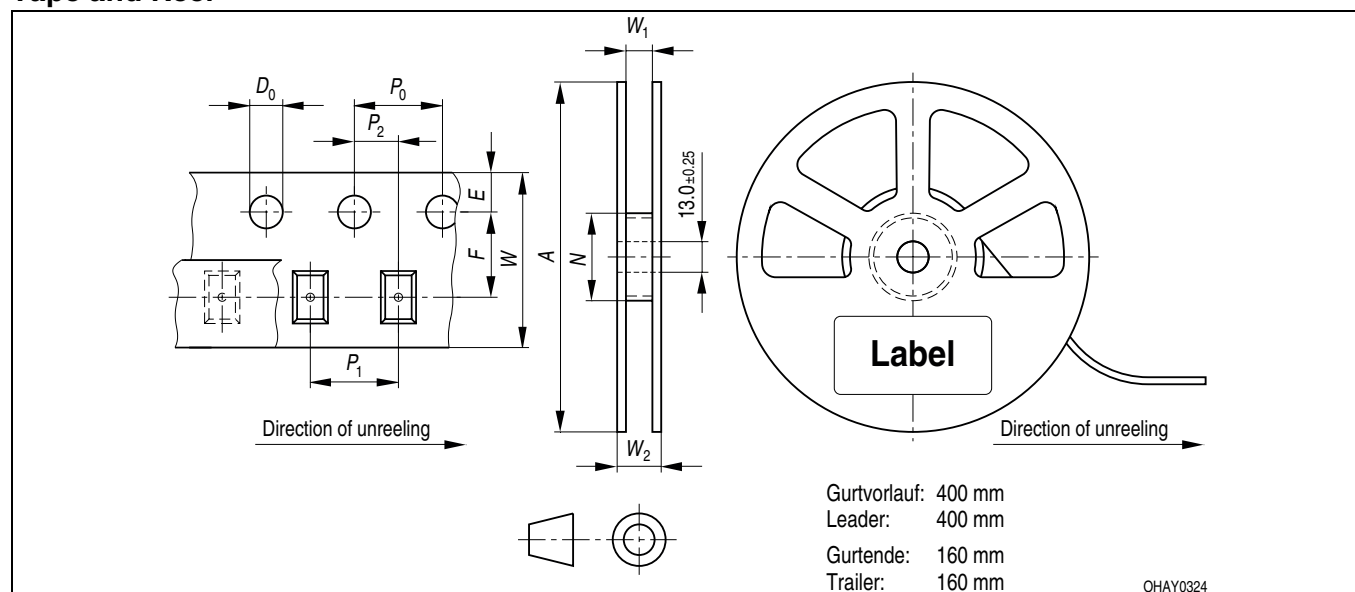
ML Temp ST
4 260 °C R

Pack: R33
DEMY 031
B_R999_1011.1241_R



OHA04614

Gurtverpackung Tape and Reel



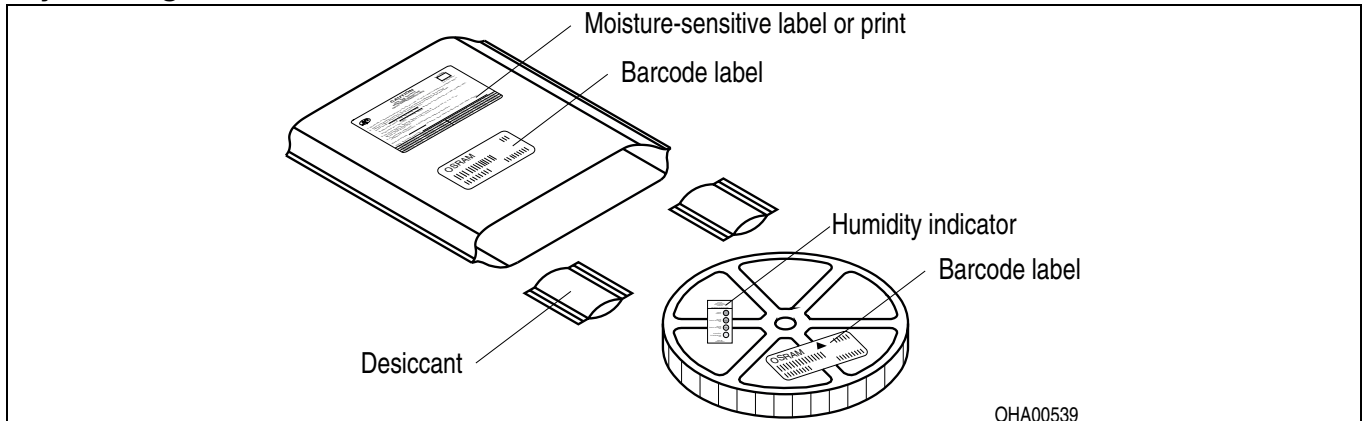
Tape dimensions in mm (inch)

W	P_0	P_1	P_2	D_0	E	F
$8^{+0.3}_{-0.1}$	4 ± 0.1 (0.157 ± 0.004)	4 ± 0.1 (0.157 ± 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)	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)
330 (13)	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



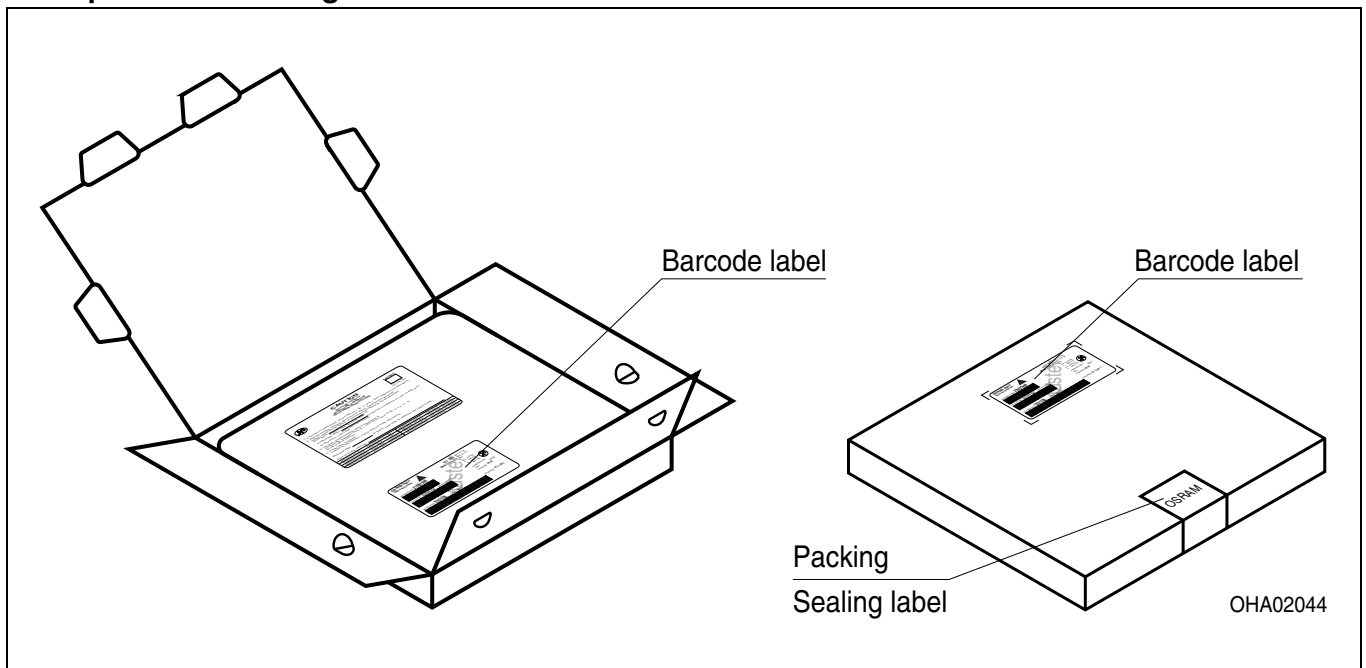
Anm.: Feuchteempfindliche Produkte sind verpackt in einem Trockenbeutel zusammen mit einem Trockenmittel und einer Feuchteindikatorkarte

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



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)

Revision History: 2012-03-16

Previous Version: 2010-12-02

Page	Subjects (major changes since last revision)	Date of change
1, 9	additional information	2010-03-02
13	OS-IN-2010-032	2010-10-04
all	Final datasheet created	2010-12-02
12	OS-IN-2012-005	2012-03-16

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 components^{9) page 15} may only be used in life-support devices or systems^{10) page 15} 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) Die LED kann kurzzeitig in Sperrrichtung betrieben werden.
- 4) R_{thJA} ergibt sich bei Montage auf PC-Board FR 4 (Padgröße $\geq 16 \text{ mm}^2$ je Pad)
- 5) Die dominante Wellenlänge wird während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 0,5 nm und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 1 nm gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 6) 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 $k=3$).
- 7) Im gestrichelten Bereich der Kennlinien muss mit erhöhten Helligkeitsunterschieden zwischen Leuchtdioden innerhalb einer Verpackungseinheit gerechnet werden.
Dimmverhältnis im Gleichstrom-Betrieb max. 5:1 für amber
- 8) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch)
- 9) 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.
- 10) 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) Driving the LED in reverse direction is suitable for short term application.
- 4) R_{thJA} results from mounting on PC board FR 4 (pad size $\geq 16 \text{ mm}^2$ per pad)
- 5) The dominant wavelength is measured at a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of +/- 0,5 nm and an expanded uncertainty of +/- 1 nm (acc. to GUM with a coverage factor of $k=3$).
- 6) 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 $k=3$).
- 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.
Dimming range for direct current mode max. 5:1 for amber
- 8) Dimensions are specified as follows: mm (inch).
- 9) 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.
- 10) 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.

