

# TOPLED Black Series

## Black package with lens, enhanced Thinfilm LED

### Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LR T66F, LO T66F, LY T66F

Released



#### Besondere Merkmale

- **Gehäusetyp:** schwarzes PLCC-2 Gehäuse, farbloser Verguss
- **Besonderheit des Bauteils:** fokussierte Abstrahlung in SMT-Technologie; hohe Helligkeit in Achsrichtung
- **Wellenlänge:** 625 nm (rot), 606 nm (orange) 590 nm (gelb)
- **Abstrahlwinkel:** 55°
- **Technologie:** InGaAlP Dünnschicht
- **Gruppierungsparameter:** Lichtstärke, Wellenlänge, Durchflussspannung
- **Verarbeitungsmethode:** für alle SMT-Bestücktechniken geeignet
- **Lötmethode:** Reflow Löten
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 12-mm Gurt mit 2000/Rolle, ø330 mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 2 kV nach JESD22-A114-D
- **Erweiterte Korrosionsfestigkeit:** Details siehe Seite 9

#### Anwendungen

- Informationsanzeigen
- Ampelanwendungen
- Markierungsbeleuchtung (z.B. Stufen, Fluchtwege, u.ä.)
- Signal- und Symbolleuchten
- Laufschriftanzeigen

#### Features

- **package:** black PLCC-2 package, colorless resin
- **feature of the device:** focussed radiation in SMT Technology; high brightness in beam direction
- **wavelength:** 625 nm (red), 606 nm (orange), 590 nm (yellow)
- **viewing angle:** 55°
- **technology:** InGaAlP Thinfilm
- **grouping parameter:** luminous intensity, wavelength, forward voltage
- **assembly methods:** suitable for all SMT assembly methods
- **soldering methods:** reflow soldering
- **preconditioning:** acc. to JEDEC Level 2
- **taping:** 12 mm tape with 2000/reel, ø330 mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 2 kV acc. to JESD22-A114-D
- **Superior Corrosion Robustness:** details see page 9

#### Applications

- information displays
- traffic lights
- marker lights (e.g. steps, exit ways, etc.)
- signal and symbol luminaire
- light writing displays

**Bestellinformation**  
**Ordering Information**

Typ	Emissions- farbe	Lichtstärke <sup>1)</sup> Seite 15	Bestellnummer
Type	Color of Emission	Luminous Intensity <sup>1)</sup> page 15	Ordering Code
LO T66F-AACA-24-1	orange	1120 ... 3550	Q65111A0147
LR T66F-ABBB-1-1	red	1400 ... 2800	Q65111A1792
LY T66F-AABA-35-1	yellow	1120 ... 2240	Q65110A8569
LY T66F-ABBB-46-1		1400 ... 2800	Q65110A8570

*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 geliefert. Z.B.: LY T66F-AABA-35-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen AA, AB, oder BA 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.: LY T66F-AABA-35-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Wellenlängengruppen -3, -4 oder -5 enthalten ist (siehe Seite 5 für nähere Information). Z.B.: LR T66F-ABBB-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.: LY T66F-AABA-35-1 bedeutet, dass nach Durchlassspannung gruppiert wird. Auf einem Gurt ist nur eine der Durchlassspannungsgruppen -3A, -3B, -4A oder -4B 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 will be shipped on each reel (there will be no mixing of two groups on each reel). E.g. LY T66F-AABA-35-1 means that only one group AA, AB or BA 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 wavelength groups are measured and binned, single wavelength groups will be shipped on any one reel. E.g. LY T66F-AABA-35-1 means that only 1 wavelength group -3, -4 od -5 will be shippable (see page 5 for explanation).*

*E.g. LR T66F-ABBB1 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. E.g. LY T66F-AABA-35-1 means that only 1 forward voltage group -3A, 3B, -4A or -4B 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	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	$T_j$	+ 125	°C
Durchlassstrom Forward current ( $T_S=25^\circ\text{C}$ )	$I_F$	50	mA
Stoßstrom Surge current $t \leq 10 \mu\text{s}$ , $D = 0.1$ , $T_S=25^\circ\text{C}$	$I_{FM}$	100	mA
Sperrspannung <sup>3) Seite 15</sup> Reverse voltage <sup>3) page 15</sup> ( $T_S=25^\circ\text{C}$ )	$V_R$	12	V

**Kennwerte**  
**Characteristics**
 $(T_S = 25\text{ °C})$ 

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values			Einheit Unit
		LO	LR	LY	
Wellenlänge des emittierten Lichtes Wavelength at peak emission $I_F = 20\text{ mA}$	(typ.) $\lambda_{\text{peak}}$	610	634	597	nm
Dominantwellenlänge <sup>4)</sup> Seite 15 Dominant wavelength <sup>4)</sup> page 15 $I_F = 20\text{ mA}$	(min.) $\lambda_{\text{dom}}$ (typ.) (max.)	606* -6/+3	625 ± 6	590* -7/+5	nm
Spektrale Bandbreite bei 50 % $I_{\text{rel max}}$ Spectral bandwidth at 50 % $I_{\text{rel max}}$ $I_F = 20\text{ mA}$	(typ.) $\Delta\lambda$	17	19	18	nm
Abstrahlwinkel bei 50 % $I_V$ (Vollwinkel) Viewing angle at 50 % $I_V$	(typ.) $2\varphi$	55	55	55	Grad deg.
Durchlassspannung <sup>5)</sup> Seite 15 Forward voltage <sup>5)</sup> page 15 $I_F = 20\text{ mA}$	(min.) $V_F$ (typ.) $V_F$ (max.) $V_F$	1.80* 2.05 2.40	1.80* 2.05 2.40	1.80* 2.20 2.40	V V V
Sperrstrom (typ.) Reverse current (max.) $V_R = 12\text{ V}$	$I_R$ $I_R$	0.2 10	0.2 10	0.2 10	$\mu\text{A}$ $\mu\text{A}$
Temperaturkoeffizient von $\lambda_{\text{peak}}$ Temperature coefficient of $\lambda_{\text{peak}}$ $I_F = 20\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_{\lambda_{\text{peak}}}$	0.12	0.14	0.12	nm/K
Temperaturkoeffizient von $\lambda_{\text{dom}}$ Temperature coefficient of $\lambda_{\text{dom}}$ $I_F = 20\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_{\lambda_{\text{dom}}}$	0.08	0.07	0.10	nm/K
Wärmewiderstand Thermal resistance Sperrschicht/Löt看pad Junction/solder point	(max.) $R_{\text{th JS}}$	280**			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)<sup>4)</sup>Seite 15**  
**Wavelength Groups (Dominant Wavelength)<sup>4)</sup> page 15**

Gruppe Group	yellow		orange		Einheit Unit
	min.	max.	max.	max.	
2			600	603	nm
3	583	586	603	606	nm
4	586	589	606	609	nm
5	589	592			nm
6	592	595			nm

**Durchlassspannungsgruppen<sup>5)</sup> Seite 15**  
**Forward Voltage Groups<sup>5)</sup> page 15**

Gruppe Group	red orange yellow		Einheit Unit
	min.	max.	
3A	1.80	1.95	V
3B	1.95	2.10	V
4A	2.10	2.25	V
4B	2.25	2.40	V

**Helligkeits-Gruppierungsschema**  
**Brightness Groups**

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Lichtstärke <sup>1)</sup> Seite 17 Luminous Intensity <sup>1)</sup> page 17 I <sub>v</sub> (mcd)
AA	1120 ... 1400
AB	1400 ... 1800
BA	1800 ... 2240
BB	2240 ... 2800
CA	2800 ... 3550

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: AA-5  
 Example: AA-5

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Wellenlänge Wavelength
AA	5

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

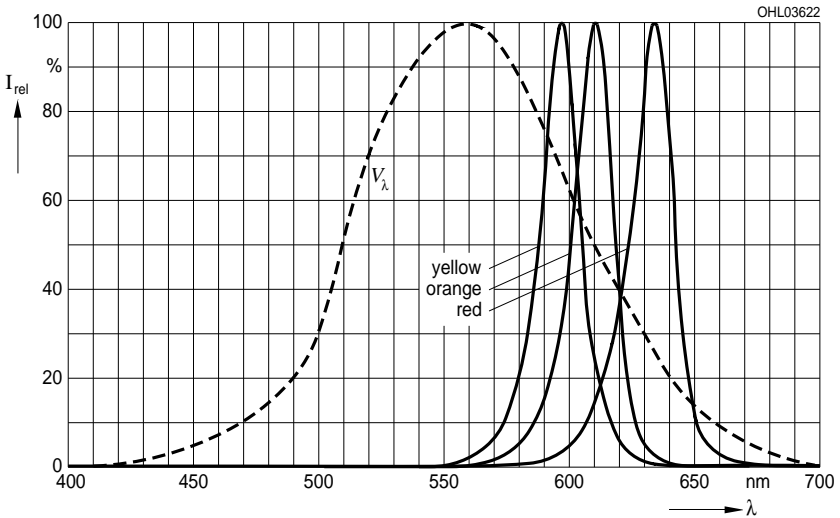
Note: No packing unit / tape ever contains more than one group for each selection.

**Relative spektrale Emission<sup>2)</sup>** Seite 15

**Relative Spectral Emission<sup>2)</sup>** page 15

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

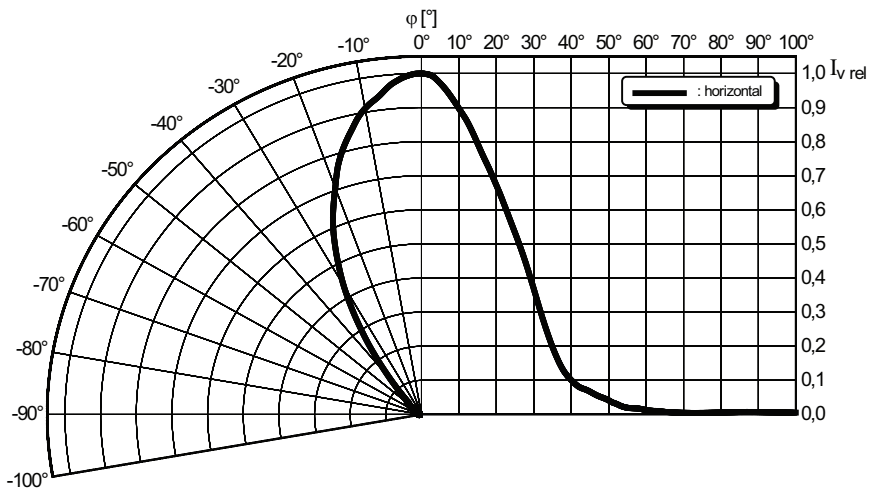
$I_{rel} = f(\lambda)$ ;  $T_S = 25\text{ °C}$ ;  $I_F = 20\text{ mA}$



**Abstrahlcharakteristik<sup>2)</sup>** Seite 15

**Radiation Characteristic<sup>2)</sup>** page 15

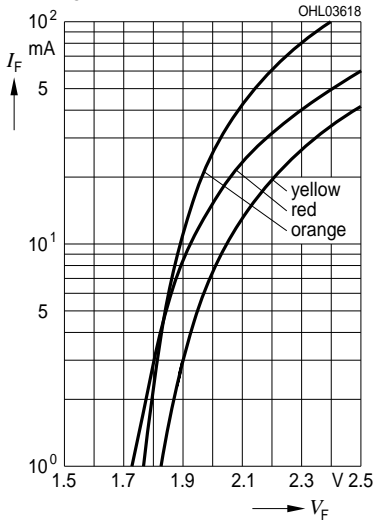
$I_{rel} = f(\varphi)$ ;  $T_S = 25\text{ °C}$



Durchlassstrom<sup>2)</sup> Seite 15

Forward Current<sup>2)</sup> page 15

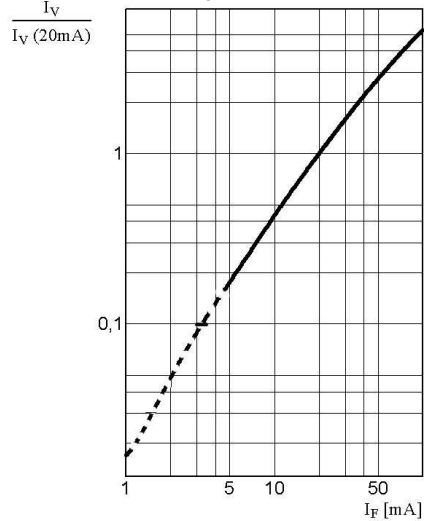
$$I_F = f(V_F); T_S = 25\text{ °C}$$



Relative Lichtstärke<sup>2)</sup> 6) Seite 15

Relative Luminous Intensity<sup>2)</sup> 6) page 15

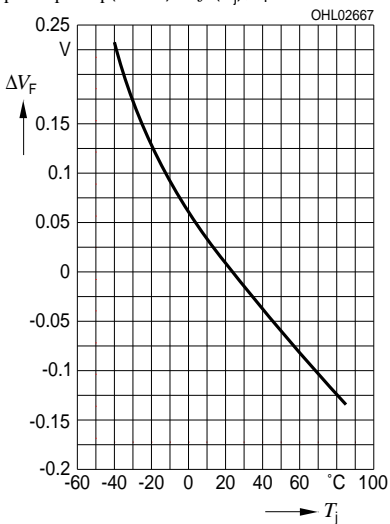
$$I_V/I_V(20\text{ mA}) = f(I_F); T_S = 25\text{ °C}$$



Relative Vorwärtsspannung<sup>2)</sup> Seite 15

Relative Forward Voltage<sup>2)</sup> page 15

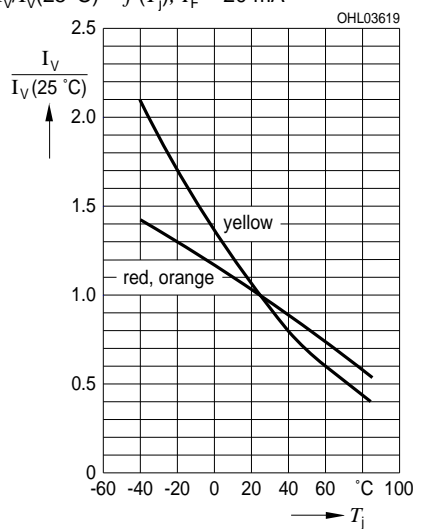
$$\Delta V_F = V_F - V_F(25\text{ °C}) = f(T_j); I_F = 20\text{ mA}$$



Relative Lichtstärke<sup>2)</sup> Seite 17

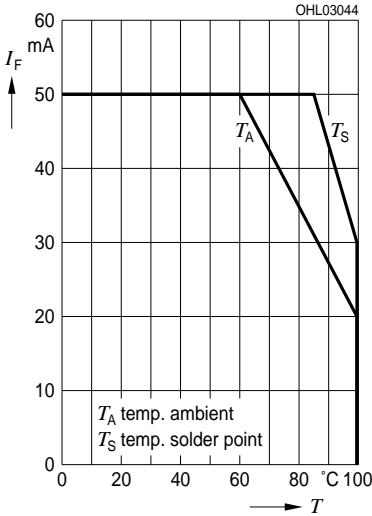
Relative Luminous Intensity<sup>2)</sup> page 17

$$I_V/I_V(25\text{ °C}) = f(T_j); I_F = 20\text{ mA}$$

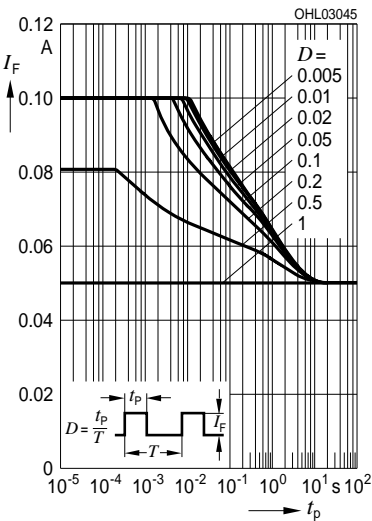


**Maximal zulässiger Durchlassstrom**  
**Max. Permissible Forward Current**

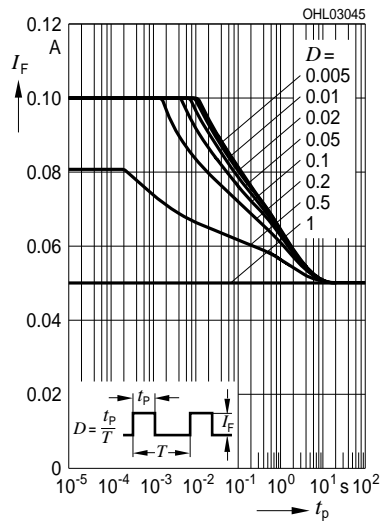
$I_F = f(T)$



**Zulässige Impulsbelastbarkeit  $I_F = f(t_p)$**   
**Permissible Pulse Handling Capability**  
 Duty cycle  $D =$  parameter,  $T_S = 25$  °C



**Zulässige Impulsbelastbarkeit  $I_F = f(t_p)$**   
**Permissible Pulse Handling Capability**  
 Duty cycle  $D =$  parameter,  $T_S = 85$  °C

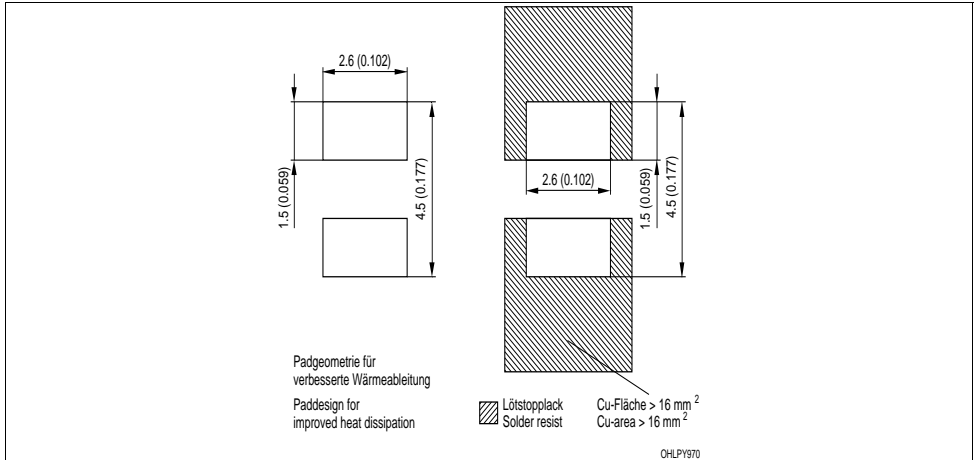






**Empfohlenes Löt paddesign**<sup>7</sup> Seite 15  
**Recommended Solder Pad**<sup>7</sup> page 15

Reflow Lötén  
 Reflow Soldering

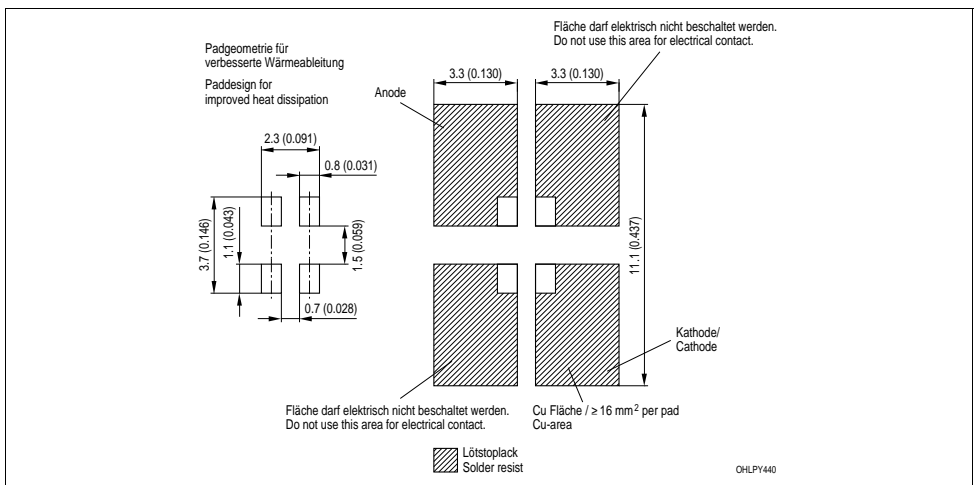


**Empfohlenes Löt paddesign verwendbar für TOPLED und Power TOPLED**

Reflow Lötén<sup>7</sup> Seite 15

**Recommended Solder Pad useable for TOPLED and Power TOPLED**

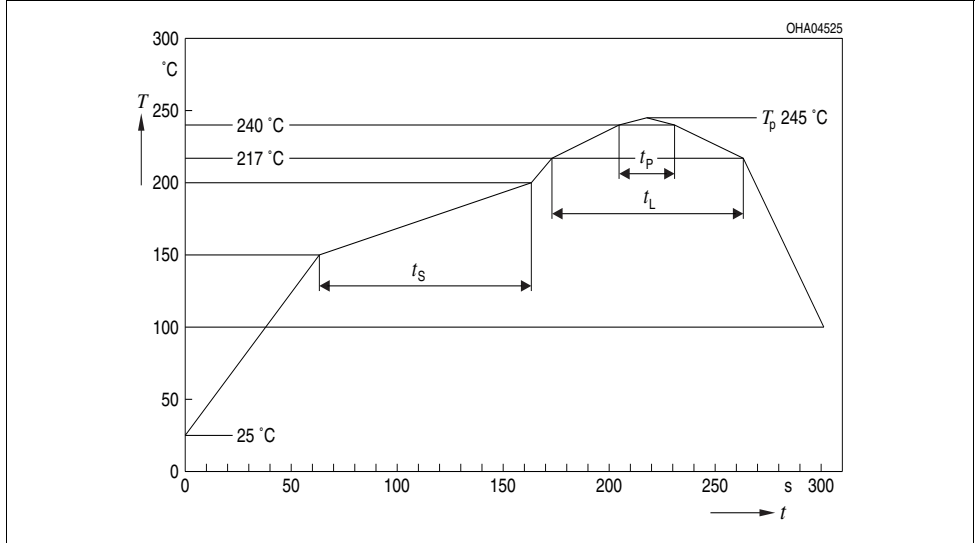
Reflow Soldering<sup>7</sup> page 15



**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)



Profil-Charakteristik Profile Feature	Symbol Symbol	Pb-Free (SnAgCu) Assembly			Einheit Unit
		Minimum	Recommendation	Maximum	
Ramp-up Rate to Preheat*) 25 °C to 150 °C			2	3	K/s
Time $t_s$ $T_{Smin}$ to $T_{Smax}$	$t_s$	60	100	120	s
Ramp-up Rate to Peak*) $T_{Smax}$ to $T_p$			2	3	K/s
Liquidus Temperature	$T_L$		217		°C
Time above Liquidus temperature	$t_L$		80	100	s
Peak Temperature	$T_p$		245	250	°C
Time within 5 °C of the specified peak temperature $T_p - 5$ K	$t_p$	10	20	30	s
Ramp-down Rate* $T_p$ to 100 °C			3	4	K/s
Time 25 °C to $T_p$				480	s

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

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

**OSRAM Opto Semiconductors**

(6P) BATCH NO: 1234567890



(1T) LOT NO: 1234567890 (9D) D/C: 1234



(X) PROD NO: 123456789(Q)QTY: 9999 (G) GROUP: XX-XX-X-X



LX XXXX BIN1: XX-XX-X-XXX-X

RoHS Compliant



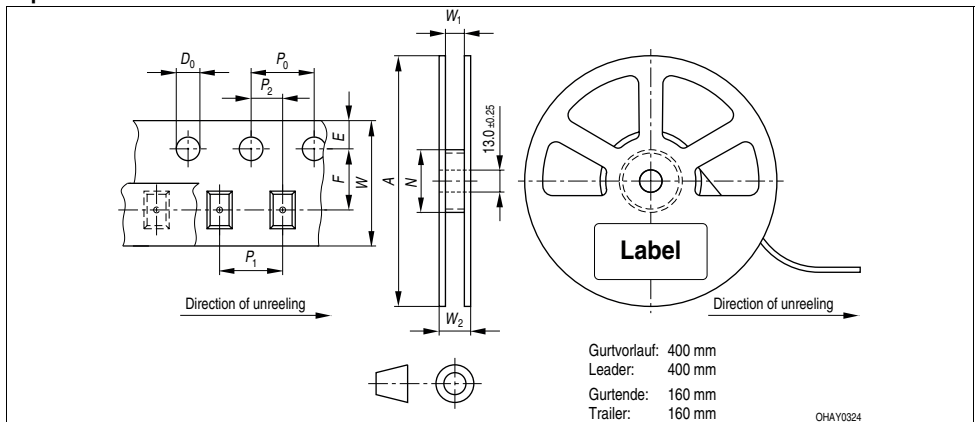
ML Temp ST  
2 260 °C R

Pack: R18  
 DEMY 022  
 B\_R999\_1880.1642 R



OHA04563

**Gurtverpackung**  
**Tape and Reel**



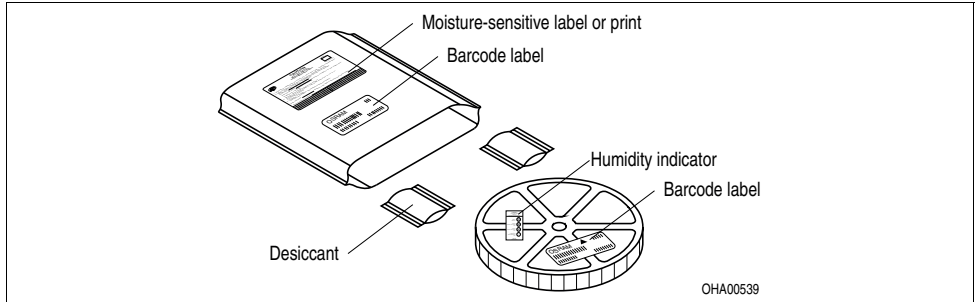
Tape dimensions in mm (inch)

W	P <sub>0</sub>	P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	D <sub>0</sub>	E	F
12 <sup>+0.3</sup> <sub>-0.1</sub>	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 <sub>min</sub>	W <sub>1</sub>	W <sub>2 max</sub>
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**

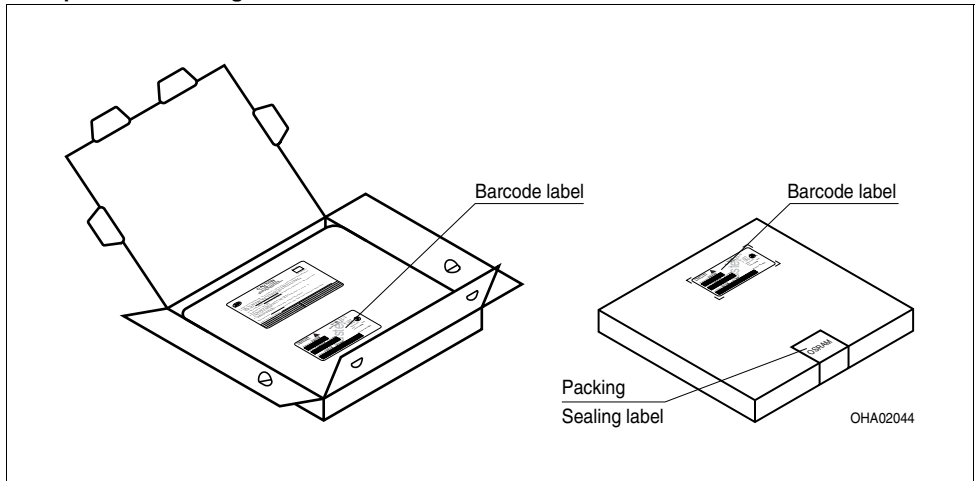


Anm.: Feuchteempfindliche Produkte sind verpackt in einem Trockenbeutel zusammen mit einem Trockenmittel und einer Feuchteindikatorkarte

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**



**Abmessungen der Kartonverpackung in mm (inch)**  
**Dimensions of transportation box in mm (inch)**

Breite / Width	Länge / length	Höhe / height
352 ±5 (13,858 ±0,1968±)	352 ±5 (13,858 ±0,1968)	33 ±5 (1,3 ±0,1968)

**Revision History: 2012-12-17**

Previous Version: 2012-07-13

Page	Subjects (major changes since last revision)	Date of change
all	datasheet created	2008-11-28
2	description ordering code Q65110A8570 corrected	2009-06-03
1, 9	additional information	2010-03-12
all	datasheet reworked / color orange added	2010-08-10
all	Final datasheet created	2011-07-05
2	new ordering code for red	2012-01-05
all	general update	2012-06-13
all	general update	2012-07-13
11	OS-PCN-2012-008	2012-12-17

Wegen der geplanten Streichung der LED aus der IEC 60825 erfolgt die Bewertung der Augensicherheit nach dem Standard IEC 62471:2006 ("photobiological safety of lamps and lamp systems")

Im Risikogruppensystem dieser CIE- Norm erfüllen die in diesem Datenblatt angegebenen LED die "exempt"- Gruppe (die die sich im "sichtbaren" Spektralbereich auf eine Expositionsdauer von 10000 s bezieht). Unter realen Umständen (für Expositionsdauer, Augenpupille, Betrachtungsabstand) geht damit von diesen Bauelementen keinerlei Augengefährdung aus. Grundsätzlich sollte jedoch erwähnt werden, dass intensive Lichtquellen durch ihre Blendwirkung ein hohes sekundäres Gefahrenpotenzial besitzen. Wie nach dem Blick in andere helle Lichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) auch, können temporär eingeschränktes Sehvermögen und Nachbilder je nach Situation zu Irritationen, Belästigungen, Beeinträchtigungen oder sogar Unfällen führen.

Due to the planned cancellation of the LED from IEC 60825, the evaluation of eye safety occurs according to the standard IEC 62471:2006 ("photobiological safety of lamps and lamp systems").

Within the risk grouping system of this CIE standard, the LEDs specified in this data sheet fall into the "exempt" group (relating to devices in the visible spectrum with an exposure time of 10000 s). Under real circumstances (for exposure time, eye pupils, observation distance), it is assumed that no endangerment to the eye exists from these devices. 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.

**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<sup>8)</sup> page 15 may only be used in life-support devices or systems<sup>9)</sup> 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 Sperrichtung betrieben werden.
- 4) 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  $k = 3$ ).
- 5) 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  $k=3$ ).
- 6) Im gestrichelten Bereich der Kennlinien muss mit erhöhten Helligkeitsunterschieden zwischen Leuchtdioden innerhalb einer Verpackungseinheit gerechnet werden
- 7) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch)
- 8) 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.
- 9) 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) 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  $k=3$ ).
- 5) 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  $k=3$ ).
- 6) In the range where the line of the graph is broken, you must expect higher brightness differences between single LEDs within one packing unit.
- 7) Dimensions are specified as follows: mm (inch)
- 8) 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.
- 9) 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.

