

EG - Konformitätserklärung

EC - Declaration of Conformity

Der Hersteller

The manufacturer

Medizin & Service GmbH
Boettcherstraße 10
D-09117 Chemnitz
Deutschland

Medizin & Service GmbH
Boettcherstraße 10
D-09117 Chemnitz
Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die hier benannten Produkte

declares under his own responsibility, that the products names mentioned herein

Art des Medizinproduktes:

Kind of Medical Device:

Augendiagnosesystem

Eye Diagnostic Equipment

(UMDNS 11-482)

(UMDNS 11-482)

Typbezeichnung des Produktes:

Designation of product:

EP 1000 (System)

EP 1000 (System)

Art.-Nr.

EP 1000 Pro	(02-2x 000 0)
EP 1000 Multi	(02-3x 000 0)
EP 1000 compact	(05-1x 000 0)

EP 1000 Pro	(02-2x 000 0)
EP 1000 Multi	(02-3x 000 0)
EP 1000 compact	(05-1x 000 0)

Klassifizierung (gemäß 93/42/EWG Anhang IX Regel 10)

Classification (according to 93/42/EEC annex IX rule 10)

Ila

Ila

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/ EWG Anhang V (ohne Abschnitt 4) entsprechen.

Comply with meet the respective regulation of Medical Device Directive 93/42/EEC Annex V (excluding section 4).

Adresse der Benannte Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war:

Address of the Notified Body, involved in the conformity assessment procedure:

CE 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt am Main

CE 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt am Main

Weitere geltende einschlägige Richtlinien:
2011/65/EU (RoHS)

Other respective EC regulation:
2011/65/EU (RoHS)

Der oben genannte Hersteller hält die Dokumentation unter der gleichen Adresse zur Einsicht bereit.

The manufacturer named above provides the documentation ready for inspection under the same address.

Chemnitz, 28.06.2020

Ort, Datum
place, date

Medizin & Service GmbH, A. Schröcke, Geschäftsführer
Medizin & Service GmbH, A. Schröcke, general manager