

**VISTEC**

Vision Technologies

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

Wir / We / Noi / Nous

**Vistec AG
Werner-von-Siemens-Str. 13
D-82140 Olching**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare on our own responsibility that the product
dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

Sehtestgerät mit Software

Typ / Model - type / model - tipo / modello - type / modèle
Artikel-Nr. / Article no. / Articolo no. / N° d'article
Zweckbestimmung / Intended use / Destinazione d'uso / Utilisation conforme

**Optovist II Optovist II K
92-1000 93-1000
Sehtestgerät zur subjektiven
Visusprüfung**

Risikokl. gem. Anh. VIII / Risk class acc. app. /
Classe de risque selon l'annexe / Classe di rischio secondo l'appendice

I

ab Seriennummer - from serial number
dal numero di serie - à partir du numéro de série

**V20840/C12
VK0095/B12**

der Verordnung 2017/745 (MDR), Artikel 19 vom 15. Mai 2017 über Medizinprodukte bzw. dem
Medizinproduktegesetz entspricht. Das durch die Richtlinie vorgesehene Konformitätsbewertungs-
verfahren wurde durchgeführt. Es findet der Anhang IV der Richtlinie Anwendung.

is in accordance with the COUNCIL DIRECTIVE 2017/745, Article 19 of 15th of May 2017 concerning medical devices, The
conformity assessment procedure provided for by the Directive has been carried out. Annex IV to DIRECTIVE 2017/745 shall
apply.

è conforme alla direttiva 2017/745 del Consiglio, articoli 19 dal 15 maggio 2017, concernente i dispositivi medici. La procedura di
valutazione della conformità prevista dalla direttiva è stata effettuata. Si applica l'allegato IV della suddetta direttiva.

est conforme à la directive 2017/745 du Conseil, Article du 15 mai 2017 relative aux dispositifs médicaux. La procédure
d'évaluation de la conformité prévue par la directive a été effectuée. L'Annexe IV à la directive susmentionnée est applicable.

Der oben genannte Hersteller hält folgende

Dokumentation zur Einsicht bereit:

The manufacturer mentioned above keeps
the following documentation available for inspection:
Il suddetto produttore tiene a disposizione
per l'ispezione la seguente documentazione:
Le fabricant susmentionné tient la documentation
suivante à disposition pour inspection :

**Medizinprodukteakte /
Technische Dokumentation
Medical device file /
Technical documentation
fascicolo dei dispositivi medici /
documentazione tecnica
Dossier des dispositifs médicaux /
Documentation technique**

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is issued for manufacturer by:

Questa dichiarazione è rilasciata per il produttore da:

La présente déclaration est établie pour le fabricant par:

Olching, 17.12.2020

Ort und Datum
Place and Date of issue
Luogo e data
Ville et date


Brigitte Elsässer
Vorstand
Member of Board
Membro del Consiglio
Membre du Conseil



Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

DIREKTORIUS
Andrius PETRIKAITIS

Atitikties deklaracija

Victec AG
Werner-v.-Siemens-Str. 13
D-82140 Olching

Mes patvirtiname, kad produktas

SEHTESTGERAT programinė įranga,

Modelis

Optovist II Optovist II K

92-1000 93-1000

Serijos Nr.

V20840/C12

VK0095/B12

atitinka Tarybos direktyvą 2017/745, 2017 m. gegužės 15 d. 19 straipsnį dėl medicinos prietaisų, atlikta direktyvoje numatyta atitikties vertinimo procedūra. Taikomas Direktyvos 2017/745 IV priedas

Olching, 2020-12-17

Brigitte Elsasser

Valdybos narys