

Nr. KE-327	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY Nach Artikel 19 MDR According to Article 19 MDR	
------------	--	---

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany

Tel.: (+49) (0)7477-9270-0

Fax: (+49) (0)7477-9270-70

E-Mail: info@riester.de

www.riester.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
 We declare under our sole responsibility that the medical device

Diagnostisches Instrument
 Diagnostic instrument with XL-, LED-illumination

e-scope® F.O. Otoskop

e-scope® F.O. Otoscope

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **2110-202**

Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **2111-203**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Das Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung wurde eingehalten.

meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745. The procedure according to Annex II and Annex III of the above mentioned regulation has been followed.

Zweckbestimmung: Die e-scope Otoskope der Fa. Riester werden zur direkten Inspektion des Gehörgangs und des Trommelfells benutzt.

Intended purpose: The e-scope from Riester are used for direct inspection of the ear canal and the eardrum.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII:
 Regulation classification according to annex VIII:

Klasse I
Class I

Basic-UDI-DI:

40453962100-2009A

Gemeinsame Spezifikationen:

Keine gemeinsamen Spezifikationen

Common specifications:

No common specifications

SRN- Nr.:

DE-MF-000006419

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.

Rudolf Riester GmbH erklärt hiermit, dass die Produkte entsprechend der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU konform sind.

Rudolf Riester GmbH herewith certifies that the products are in compliance with the RoHS Directive 2011/65/EU.

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 08.11.2022

Ir

Geschäftsführer
 Managing Director

Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
 Person responsible for regulatory compliance (PRRC)

FORM 013 Rev. C



Nr. KE-327	ATITIKTIES DEKLARACIJA ATITIKTIES DEKLARACIJA Pagal MDR 19 straipsnį Pagal MDR 19 straipsnį	Riester
------------	--	----------------

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Vokietija

Telefonas: (+49) (0)7477-9270-0

Faksas: (+49) (0)7477-9270-70

El. paštas: info@riester.de

www.riester.de

Mes pareiškiame, kad medicinos prietaisas Mes pareiškiame, kad
medicinos prietaisas

Diagnostikos įrankis

Diaonostinis prietaisas su XL-, LED-III apšvietimu

e-scopeO F.O. Otoskopas

e-scope6 F.O. **Otoskopas**

Straipsnio Nr. nuo: / Straipsnio Nr. nuo: 2110-202

Straipsnio Nr. iki: / Straipsnio Nr. iki: 21 1 1-203

atitinka visus Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. Buvo laikomasi to reglamento II ir III prieduose nustatytos tvarkos
atitinka visas Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas. Buvo laikomasi procedūros pagal minėto reglamento II ir III
priedus.

Naudojimas pagal paskirtį: "Riester" otoskopai "e-scope" naudojami tiesioginei ausies kanalo ir būgnelio apžiūrai.

Numatoma paskirtis: "Riester" e-skopai naudojami tiesioginei ausies kanalo ir būgnelio apžiūrai.

Klasifikavimas pagal VIII priedą: klasifikavimas
pagal VIII priedą:

I klasė

I klasė

Basic-UDI-DI:

40453962100-2009A

Bendrosios specifikacijos: Bendrosios
specifikacijos:

Nėra bendrų specifikacijų Nėra bendrų
specifikacijų

SRN - Nr:

DE-MF-000006419

Ši deklaracija galioja gaminiam, pateiktiems į rinką nuo jos išdavimo dienos. Ši deklaracija galioja
gaminiam, pateiktiems į rinką nuo jos išdavimo dienos.

"Rudolf Riester GmbH" patvirtina, kad gaminiai atitinka RoHS direktyvą 2011/65/ES. "Rudolf Riester GmbH" patvirtina, kad
gaminiai atitinka RoHS direktyvą **2011/165/ES**.

Nustatyta atitiktis taip pat taikoma atskiriems medicinos prietaiso komponentams ir dalims, jei jiems taikoma
gamintojai pateikia rinkai atskirai kaip atsargines dalis.

Nustatyta atitiktis taip pat taikoma atskiriems medicinos prietaiso komponentams ir dalims, jei gamintojas juos parduoda atskirai kaip atsargines
ar pakaitines .

Jungingenas, 2022 m. lapkričio 08 d.