

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

Rexxam Co., Ltd. Kagawa Factory
958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi, Kagawa-ken 761-1494, Japan

AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE

Rexxam Czech s.r.o.
Prumyslova 937, 334 01 Prestice, Czech Republic

MEDICAL DEVICE

Model Name : Auto Ref-keratometer ACCUREF K-900
Classification : Class I (Devices with a measuring function)
Serial number : effective from 51BN0011(Valid until a product is changed.)

Model Name : Auto Refractometer ACCUREF R-800
Classification : Class I (Devices with a measuring function)
Serial number : effective from 51BQ0011(Valid until a product is changed.)

Model Name : Auto Ref-keratometer ACCUREF-K 9003D
Classification : Class I (Devices with a measuring function)
Serial number : effective from 59AY0291(Valid until a product is changed.)

Model Name : NATURAL VISION AUTO-REFKERATOMETER
Model Name : NVISION-K 5001
Classification : Class I (Devices with a measuring function)
Serial number : effective from 88AN0345(Valid until a product is changed.)

Model Name : Non-contact Tonometer NCT-200
Classification : Class IIa
Serial number : effective from X1BP0011 (valid until a product is changed)

This declaration is only valid for the manufactured products with the document released by us of each product.

The undersigned hereby declares that the medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in Annex I of EC Directive 93/42/EEC.

This declaration of conformity is based on the EC Directive 93/42/EEC Annex V, VII and supported by the TUV Rheinland LGA Products GmbH(0197) (TILLYSTRASSE 2, 90431 NUREMBERG - GERMANY-) Annex V certificate, with reference to articles 3 of directive 93/42/EEC.

We declare that we are exclusively responsible for this declaration.

MEDICAL DEVICE

Model Name : DIGITAL REF-RACTOR DR-900
Classification : Class I
Serial number : effective from 50BK0011 (Head)
: effective from 50BL0011 (Controller)
: effective from 50BM0011 (Relay box)

Model Name : LCD Chart LCD-1000P
Classification : Class I
Serial number : effective from 57DE0011

Model Name : TRIAL LENS SET TL-35M
Classification : Class I
Serial number : effective from Z6CD0011(Valid until a product is changed.)

This declaration is only valid for the manufactured products with the document released by us of each product.

The undersigned hereby declares that the medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in Annex I of EC Directive 93/42/EEC.

This declaration of conformity is based on the EC Directive 93/42/EEC Annex VII.

We declare that we are exclusively responsible for this declaration.

ATITIKIMO DEKLARACIJA

GAMINTOJAS

Rexxam Co. Ltd. Kagawa Factory
958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi,
Kagawa-ken 761-1494, Japonija

Atstovas Europoje

Rexxam Czech s.r.o.
Prumyslova 937, 334 01 Prestice, Čekijos Respublika

MEDICININIAI PRIETAISAI

Modelio pavadinimas: Autorefraktometras K-900
Klasifikacija: I klasė (prietaisai su matavimo funkcija)
Serijos numeris: galioja nuo 51BN0011 (galioja tol, kol produktas bus pakeistas.)

Modelio pavadinimas: Autorefraktokeratometras R-800
Klasifikacija: I klasė (prietaisai su matavimo funkcija)
Serijos numeris: galioja nuo 51BQ0011 (galioja tol, kol produktas bus pakeistas.)

Modelio pavadinimas: Autorefraktometras K-9003D
Klasifikacija: I klasė (prietaisai su matavimo funkcija)
Serijos numeris: galioja nuo 59AY0291 (galioja tol, kol produktas bus pakeistas.)

Modelio pavadinimas: Autorefraktometras Natural Vision
Klasifikacija: I klasė (prietaisai su matavimo funkcija)
Serijos numeris: galioja nuo 88AN0345 (galioja tol, kol produktas bus pakeistas.)

Modelio pavadinimas: Bekontaktis tonometras NCT-200
Klasifikacija: II klasė
Serijos numeris: galioja nuo X1BP0011 (galioja tol, kol produktas bus pakeistas.)

Ši deklaracija galioja tik pagamintiems gaminiams, turintiems kiekvieno išduodamą dokumentą.

Čia pasirašęs patvirtina, kad aukščiau išvardinti medicininiai prietaisai atitinka pagrindinius Europos Sąjungos direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus.

Ši atitikimo deklaracija paremta Europos Sąjungos direktyvos 93/42/EEC V priedu ir išduota remiantis TUV Rheinland, Sicherheit und Umweltschutz GmbH (0197) (TILLYSTRASSE 2, 90431 Nürnbergas, Vokietija) V priedo sertifikatu su nuoroda į Direktyvos 93/42 / EEB 3 straipsniu.

Mes pareiškiame, kad už šią deklaraciją esame atsakingi.

MEDICININIAI PRIETAISAI

Modelio pavadinimas: Skaitmeninis REFRaktorius DR-900
Klasifikacija: I klasė
Serijos numeris: galioja nuo 50BK0011 (galva)
galioja nuo 50BL0011 (valdiklis)
galioja nuo 50BM0011 (testų dėžė)

Modelis: LCD lentelė LCD-1000P
Klasifikacija: I klasė
Serijos numeris: galioja nuo 57DE0011

Modelio pavadinimas: Bandomųjų lęšių rinkinys TL-35M
Klasifikacija: I klasė
Serijos numeris: galioja nuo Z6CD0011 (galioja tol, kol produktas bus pakeistas.)

Ši deklaracija galioja tik pagamintiems gaminiams, turintiems kiekvieno išduodamą dokumentą.

Čia pasirašęs patvirtina, kad aukščiau išvardinti medicininiai prietaisai atitinka pagrindinius Europos Sąjungos direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus.

Ši atitikties deklaracija yra pagrįsta EB direktyvos 93/42 / EEB VII priedu.

Mes pareiškiame, kad už šią deklaraciją esame atsakingi.