

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name	VISIA imaging S.r.l.
Manufacturer Address	Via Martiri della Libertà, 95/e 52027 San Giovanni Valdarno (AR) ITALY
SRN	Not available

The manufacturer declares on its own exclusive responsibility that the devices listed below:

Product name	CC-100 HW6.0 series		
Trade name	Topcon		
Basic UDI-DI	803402877VISUALCHART1L6		
Models			
Model name	Product code	Catalog number (REF)	GTIN
CC-100 HW6.0	300200003300	42-0000087	8034028770319
	300200003800	120503300	8034028770371
CC-100XP HW6.0	300200003200	42-0000088	8034028770326
	300200003900	120513200	8034028770388
Serial Number	From: -		To: -
Intended purpose	Electronic chart displays for visual acuity testing.		
Risk class	CLASS I - according to Annex VIII of the EU MDR		

Conforms with the (EU) MDR 2017/745 and with the ROHS Directive 2011/65/UE.

Conformity assessment procedure	Issuing this Declaration of Conformity in accordance with Article 19 of the EU MDR after drawing up the technical documentation laid out in Annexes II and III of the Regulation.
Name:	_____
Role:	CEO
Date:	06/07/2021 , .

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pavadinimas: VISIA imaging S.r.l
Adresas: Via Martiri della Liberta, 95/e-
52027 San Giovanni Valdarno (AR) – Italija

Gamintojas savo atsakomybe deklaruoja, kad žemiau išvardintos priemonės:

Prietaiso pavadinimas: **CC-100 HW6,0 serija**
Pavadinimas: **TOPCON**
Bazinis UDI-DI.: 803402877VISUALCHART1L6

Modeliai			
Modelio vardas	Produkto kodas	Katalogo Nr. (REF)	GTIN
CC-100 HW6.0	300200003300	42-0000087	8034028770319
	300200003800	120503300	8034028770371
CC-100XP HW6.0	300200003200	42-0000088	8034028770326
	300200003900	120513200	8034028770388
Serijos Nr.	Nuo: -	Iki: -	
Numatyta paskirtis	Elektroninių diagramų, skirtų regėjimo aštrumui tikrinti, rodymas.		
Rizikos klasė	I – pagal ES MDR VIII priedą		

Atitinka reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir ROHS direktyvos 2011/65/UE reikalavimus.

Atitikties patvirtinimo procedūros	Šios atitikties deklaracijos išdavimas pagal ES MDR 19 straipsnį, parengus techninę dokumentaciją, nurodytą Reglamento II ir III prieduose.
Vardas:	
Pareigos:	CEO
Data:	2021/07/06
Parašas:	