KANEHARA TRADING INC.
31-14,2-chome Yushima Bunkyoku,
Tokyo 113-0034 JAPAN
TEL:81-3-3813-0287
FAX:81-3-3813-0285

EU-Declaration of Conformity

We, KANEHARA TRADING INC, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following regulation and their related harmonized standards: (EU) 2017/745

Manufacturer´s name	KANEHARA TRADING INC. 31-14,2-chome Yushima Bunkyoku, Tokyo 113-0034, JAPAN SRN: TBD
European Representative	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str. 29 D-35582 Wetzlar, Germany SRN: TBD
Product name	Ishihara´s Tests for Color Deficiency
Article number and type Basic UDI-DI	47600 Ishihara´s Tests for Color Deficiency (24 plates) 47610 Ishihara´s Tests for Color Deficiency (14 plates) 47620 Ishihara´s Tests for Color Deficiency (Kids) 47640 Ishihara´s Tests for Color Deficiency (38 plates) 4580759476AS
Conformity Assessment Procedures Applied Common Specifications Risk class Classification rule	Gemäß: EU/2017/745: Artikel 19 / Anhang IV according: EU/2017/745, article 19 / Annex IV N/A I 1
This declaration of conformity is valid until	11.10.2025

Place, date	Name and function
Tokyo, 25.05.2021	Position President

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių

ES Atitikties deklaracija

Mes, Kanehara trading Inc, savo atsakomybe patvirtiname, kad medicinos prietaisai, išvardinti žemiau, atitinka taikomus darniuosius standartus ir ES reglamento 2017/745 reikalavimus

Gamintojas	KANEHARA TRADING INC, 31-14.2-chome Yushima Bunkyoku, Tokyo 113-0034, Japonija SRN: TBD
Įgaliotasis atstovas Europoje	OCULUS Optikgerate GmbH Muncholzhauser str. 29 D-35582 Wetzlar, Vokietija SRN: TBD
Produkto pavadinimas	Ishihara spalvų testas
Tipai	47600 Ishihara spalvų testas (24 testai) 47610 Ishihara spalvų testas (14 testų) 47620 Ishihara spalvų testas (vaikams) 47640 Ishihara spalvų testas (38 testai)
Bazinis UDI-DI	4580759476AS
Patvirtinta pagal Rizikos klasė Pagal klasifikavimo taisyklę	ES 2017/745 reglamento 19 straipsnį/IVpriedą I 1
Ši deklaracija galioja iki	2025.10.11

Vieta, data	Vardas ir pareigos
2021.05.25 Tokijas	