



## EU Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of TOPCON CORPORATION.

Manufacturer:                      Name: TOPCON CORPORATION  
Address: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, JAPAN  
Single Registration Number: JP-MF-000003928

European Representative:      Name: TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.  
Address: Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel  
THE NETHERLANDS  
Single Registration Number: NL-AR-000000441

Product name: SLIT LAMP SL-D4

Product code: 447409903, 447409904

Basic UDI-DI: 4560126260100TU

Products covered: SN AH9000001~ (Product code 447409903)  
SN AI1000001~ (Product code 447409904)

Intended purpose: The Slit Lamp SL-D4 is an AC-powered slit lamp biomicroscope intended for use in eye examination of the anterior eye segment, from the cornea epithelium to the posterior capsule. It is used to aid in the diagnosis of diseases or trauma which affect the structural properties of the anterior eye segment.

Risk class of the device:    Class I

References to standards applied: EN 60601-1:2006+A12:2014  
EN 60601-1-2:2015  
EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
EN ISO14971:2019  
EN 62366-1:2015  
EN ISO 15223-1:2021  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 10939:2017  
ISO 10993-1:2018  
EN ISO15004-1:2009  
ISO15004-2:2007  
EN ISO 13485:2016

Conformity assessment procedure performed: ANNEX II and ANNEX III

様式 MQF-2727

Ver 1.00

EN



Document control number :

MP\_008\_10

---

We herewith declare that the medical device(s) specified above meet(s) requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745 [Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC].

様式 MQF-2727

Ver 1.00

EN



Document control number :

MP\_008\_10

The device(s) covered by the present EU declaration is in conformity with other applicable Union legislation as below.

Directive: RoHS 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Using the following Applied standard

EN IEC63000:2018

Related Technical Documentations number: E20CETD07

Place, Date of Issue: Tokyo, Japan, 26 April, 2023

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ryota Kitawaki'.

Ryota Kitawaki, Ph.D.

Senior Manager  
Regulatory & Clinical Affairs Dept.  
Quality Assurance Div.  
TOPCON CORPORATION



## ES Atitikties deklaracija

Ši atitikties deklaracija yra skelbiama išskirtine „Topcon corporation“ atsakomybe.

Gamintojas: Pavadinimas: TOPCON CORPORATION  
Adresas: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580,  
JAPONIJA  
Unikalus registracijos numeris: JP-MF-000003928

Atstovas Europoje Pavadinimas: TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.  
Adresas: Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel  
NYDERLANDAI  
Unikalus registracijos numeris: NL-AR-000000441

Gaminio pavadinimas: PLYŠINĖ LEMPA SL-D4

Produkto kodas: 447409903, 447409904

Pagrindinis UDI-DI: 4560126260100TU

Aptariami gaminiai: SN AH9000001~(Produkto kodas 447409903)  
SN AI1000001~(Produkto kodas 447409904)

Paskirtis:

Plyšinė lempa SL-D4 yra kintamąja srove maitinama plyšinės lempos biomikroskopas, skirtas naudoti akių priekinio segmento tyrimui nuo ragenos epitelinio sluoksnio iki užpakalinio segmento kapsulės.

Jis padeda diagnozuoti ligas ar traumas, kurios paveikia priekinio akies segmento struktūros savybes.

Prietaiso rizikos klasė: Klasė I

Taikomų standartų nuorodos: EN 60601-1:2006+A12:2014  
EN 60601-1-2:2015  
EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
EN ISO14971:2019  
EN 62366-1:2015  
EN ISO 15223-1:2021  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 10939:2017  
ISO 10993-1:2018  
EN ISO15004-1:2009  
ISO15004-2:2007  
EN ISO 13485:2016

様式 MQF-2727

Ver 1.00

LT



Dokumento kontrolės numeris:

MP\_008\_10

---

Atitikties įvertinimo procedūrą įvykdė: PRIEDAS II ir PRIEDAS III

Šiuo mes skelbiame, kad aukščiau paminėtas medicininis prietaisas (-ai) atitinka Medicininių prietaisų direktyvos (ES)2017/745 reikalavimus [Europos parlamento direktyva (ES) 2017/745 ir 2017 m. balandžio 5 d. Tarybos direktyva apie medicininius prietaisus, taisanti direktyvą 2001/83/EB, direktyvą (EB) Nr. 178/2002 ir direktyvą (EB) Nr. 1223/2009 bei atšaukianti Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB].

様式 MQF-2727

Ver 1.00

LT



Dokumento kontrolės numeris:

MP\_008\_10

---

Dabartinė ES deklaracija aptariamas prietaisas (-ai) atitinka visus žemiau pateiktus taikytinus Europos Sąjungos teisinius aktus.

Direktyva: RoHS 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Naudojant šį taikomą standartą

EN IEC63000:2018

Susijęs techninių dokumentacijų numeris: E20CETD07

Leidimo vieta ir data: Tokijas, Japonija, 2023 m. balandžio 26 d

Parašas:

**Signed**

---

Ryota Kitawaki, Ph.D.

Vyresnysis vadovas

Reguliavimo ir klinikinių reikalų skyrius

Kokybės užtikrinimo skyrius

TOPCON CORPORATION