



EB Atitikties Deklaracija

Sutinkamai su Medicininių Įrenginių EB direktyva 93/42/EEB

Gamintojas Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Gatvė 51-52, 07745 Jena, Vokietija

Mes Carl Zeiss Meditec AG savo atsakomybe šiuo raštu patvirtiname, kad nurodyto Medicininio Įrenginio Kūrimas, Konstrukcija ir Versija atitinka Europos Direktyvos 93/42/EEB reikalavimams. Įrenginys yra pažymėtas CE ženklu.

Ši Deklaracija yra atlikta sutinkamai su Australijos Terapinių Prekių (Medicininų Įrenginių) Potvarkio 2002, Priedo 3, Straipsnio 1.8 reikalavimais, susijusiais su nurodytai Įrenginiais.

Produkto identifikavimas: Operacinis Mikroskopas

Medicininio Įrenginio Prekybinis Pavadinimas: **OPMI VARIO 700**
/ Modelio pavadinimas

Informacinis numeris: 6636

Priedai: Kojinio valdymo panelė, Kameros Adapteris, MEDIALINK 100,

Medicininų Įrenginių Klasė:

MDD 93/42/EEB |
Terapinių Prekių Potvarkis 2002 (AUS) |

Atitikties Įvertinimo Procedūra Sutinkamai su MDD 93/42/EEB Priedu VII

Panaudojimo Apimtis: Ši Atitikties Deklaracija galioja visiems produktams, pagamintiems iki 20015-05-30

UMDNS klasifikacija: 12-539

GMDN Kodas: CT127

Pritaikyti Standartai: ISO 14971-2007
IEC 60601-1: 2005
IEC 601-1: 1988+A1: 1991+A2:1995
EN 60601-1-2: 2007
EN 60601-1-6: 2010
EN 62366: 2008

Kokybės menedžmento sistema buvo audituota ir patikrinta sutinkamai su EN ISO 13485:2003 + AC 2009 ir EN ISO 9001:2008 + AC 2009 DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-gatvė 21, 60433 Frankfurtas - turinčios notifikavimo numerį 0297.

Atitikimas buvo patvirtintas, pritaikant ISO 9001: 2008 ir ISO 13485: 2007 standartus. Bet koks Carl Zeiss Meditec AG neautorizuotas produkto modifikavimas anuliuos šios deklaracijos galiojimą.

Ppa Dr. Tobias Damm
Mikrochirurgijos Padalinio Senjoras Vice prezidentas

i.A. Sarah Haake
Reguliavimo Reikalų Komandos Vadovas