



Product Service

EC - CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2M 10 11 57883 004

Manufacturer:

Plusoptix GmbH

Neumeyerstrasse 48
90411 Nürnberg
GERMANY

Facility(ies):

Plusoptix GmbH
Neumeyerstrasse 48, 90411 Nürnberg, GERMANY

Product Category(ies):

Ophthalmological Refractometers

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

71379618

Valid until:

2015-12-22

Date, 2010-12-22

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1

Europos Bendrijos pažymėjimas

Kokybiško produkto garantija

(Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC Priedą V dėl medicinos įrangos)

Nr.: G2M 10 11 57883004

Gamintojas: **Plusoptix GmbH**
Neumeyerstrasse 48
90411 Nurnberg
Vokietija

Gamykla (-os): Plusoptix GmbH
Neumeyerstrasse 48, 90411 Nurnberg, Vokietija

Produktų **Oftalmologiniai refraktometrai**
Kategorija (os):

TÜV Product Service GmbH pažymėjime liudijama, kad anksčiau paminėtas gamintojas palaiko kokybišką sistemą gamindamas pagal Priedą V, Tarybos direktyvos 93/42/EEC straipsnis 3 dėl medicinos įrangos. Ši kokybiška sistema apima visus su gaminiu susijusius aspektus dėl metrologinių reikalavimų atitinkamiems produktams / produktų kategorijoms ir atitinka šios direktyvos nuostatas. Reikalinga periodinė priežiūra. Taip žiūrėkite pastabas žemiau.

Protokolo nr.: 71379618

Galioja iki: 2015-12-22

/logotipas/

Data, 2010-12-22

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Pagal Tarybos direktyvą 92/42/EEC dėl medicinos įrangos, TÜV PRODUCT SERVICE GMBH yra registruotas juridinis asmuo identifikaciniu numeriu 0123.

Puslapis 1 iš 1

Vertimas tikras

Direktorius
Ireneus Avira



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

Rexxam Co.,Ltd. Kagawa factory
958 Ikeuchi,Konan-cho,Takamatsu-shi KAGAWA-KEN 761-1494 JAPAN

AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE

REXXAM ELECTRONICS IRELAND CO.LIMITED
Donore Road, Drogheda, County Louth, Ireland

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.)

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 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.

Kagawa Factory, 13.Jun.2011

Place and date of issue



Name, signature and
position of manufacture
Development Dept. I Manager
Masakatsu Iwamoto

RE-781-B11

I-110706

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą



ATITIKIMO DEKLARACIJA

GAMINTOJAS

Rexxam Co., Ltd.

KAGAWA FACTORY

958 Ikeuchi, Konan- Cho, Kagawa,761- 1494 Japonija

Įgaliotas atstovas Europoje:

REXXAM ELECTRONICS Airija Co., (Airija)

Donore kelias, Drogheda, Louth, Airija

MEDICININIAI PRIETAISAI

Modelis:	Autorefraktokeratometras
Pavadinimas:	ACCUREF K- 900
Klasifikacija:	I klasė (prietaisai su matavimo funkcija)
Serijos numeris:	galioja nuo 51BN0011

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, LGA GmbH (0197) (TILLYSTRASSE 2, 90431- Vokietija) sertifikatu pagal direktyvos 93/42/EEC V priedo 3-ią straipsnį.

Kagawa Fabrika, 2011 m. birželio 13 d.

/PARAŠAS/
Departamento vadovas
Masakatsu Iwamoto

Certificate of Registration

of Class I Devices in accordance with the Medical Device Directive
93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.

This Certificate is issued by:

Medical Device & QA Services Ltd
76, Stockport Road
Timperley
Cheshire
WA15 7SN
United Kingdom

a provider of Authorized Representative services in accordance with the Medical Device
Directive 93/42/EEC, as amended by directive 2007/47/EC and MEDDEV 2.5/10.

This is to certify that Medical Device & QA Services, on behalf of:

Katena Products Inc
4 Stewart Court
Denville
NJ 07834
United States of America

has registered the following Product Schedule with the UK Competent Authority;
Registered Scope: Reusable Ophthalmic Surgical Instruments and a Range of Accessories including Single Use.
(See page 2 & 3 of 4 for the DoC whilst a summary of the Product Schedules is given on Page 4 of 4).

Signed:



at Altrincham, UK.

Date: 8th September 2012

VALID UNTIL: 1st August 2015

Bernard J. Tremaine, Director: On behalf of Medical Device & QA Services Ltd



CA 009642



EC DECLARATION OF CONFORMITY to Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer: **Katena Products, Inc.**

Product Family: **Reusable, Ophthalmic Surgical Instruments**

EC Product Class: **Class I**

Katena Products, Inc. declares that the products listed on the attached product schedule conform to the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and the United Kingdom Statutory Instrument SI 2007-400 using the MDD 93/42/EEC conformance route of Annex VII.

Katena Products, Inc. undertakes to develop, implement and maintain a formally recognized ISO 13485 Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

Katena Products, Inc. undertakes to develop, implement and maintain a documented post-production experience monitoring program, along with notification of incidents notifiable under the European Medical Device Vigilance system guidelines.

Katena Products, Inc. undertakes to inform the Competent Authority through our Authorized Representative of any changes to the schedule of products registered and also any changes to our company administrative details.

Katena Products, Inc. declares their EU Authorized Representative is: Medical Device & QA Services Ltd., 76, Stockport Road, Timperley, Cheshire WA15 7SN, United Kingdom. Email mdqa@gmx.co.uk
Website: www.mdqaconsultancy.co.uk

KATENA PRODUCTS, INC.

Bill Friedberg, President

Date

Declaration of Conformity - Class I, Rev 8



EC DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer: **Katena Products, Inc.**
Product Family: **Disposable, Ophthalmic Surgical Products**
EC Product Class: **Class IIA & Class I (Sterile)**

Katena Products, Inc. declares that the products listed on the attached product schedule conform to the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is in accordance with Annex V Conformity Assessment Procedure and ISO 13485 registered Quality Management System, as verified by AMTAC Certification Services Limited (0473).

Katena Products, Inc. declares that AMTAC Certification Services Limited has been appointed as our Notified Body to undertake the provision of Annex V of the European Communities Medical Devices regulation (MDD 93/42/EEC) and the United Kingdom statutory instrument SI 618.

Katena Products, Inc. confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same product related Quality Management System.

Katena Products, Inc. undertakes to develop, implement and maintain a formally recognized ISO 13485 Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

Katena Products, Inc. undertakes to develop, implement and maintain a documented post-production experience monitoring program, along with notification of incidents notifiable under the European Medical Device Vigilance system guidelines.

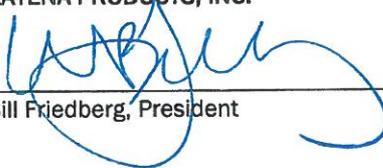
Katena Products, Inc. confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the product schedule.

Katena Products, Inc. undertakes to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.

Katena Products, Inc. undertakes to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned significant changes to the product schedule, including significant device design change.

Katena Products, Inc. declares their EU Authorized Representative is: Medical Device & QA Services Ltd., 76, Stockport Road, Timperley, Cheshire WA15 7SN, United Kingdom. Email mdqa@gmx.co.uk Website: www.mdqaconsultancy.co.uk

KATENA PRODUCTS, INC.



Bill Friedberg, President



Date

Declaration of Conformity – Class IIA, Rev 8

KATENA Product Schedule

The Range of Products registered with MHRA consists of Class I and Class IS (Sterile) products;

These MHRA registered Products are covered by the two DoC's on the preceding two pages and a summary of these Product Ranges is given here;

MHRA Code	Product Range / Scope	Class
H5	Surgical Instruments (re-Usable and non-powered)	I
H6	Pre-Operative Devices (Razor Marker Pen)	I
H10	Sterilisation Packaging	I
D4	Eye Occlusion Plasters/Shields and Corneal Shields	I
Z45	Tonometer	I
H9	Surgical Instrument Accessories	IS

Vertimas iš anglų kalbos. *Handwritten signature*



REGISTRACIJOS SERTIFIKATAS

I klasės prietaisais, medicininių prietaisų direktyva 93/42/EEC, su pakeitimais pateiktai direktyvoje 2007/47/EC.

Šis sertifikatą išduoda:

Medical Device & QA Services Ltd
76, Stockport Road
Timperley
Cheshire
WA15 7SN
Jungtinė Karalystė

Tiekėjas, autorizuotas atstovas teikia paslaugas pagal medicininių prietaisų direktyvą 93/42/EEC, su pakeitimais pateiktai direktyvoje 2007/47/EC ir MEDDEV 2.5/10.

Sertifikuojama, jog Medical Devices & QA Services, vardu:

Katena Products Inc
4 Stewart Court
Denville
NJ 07834
Jungtinės Amerikos Valstijos

Įregistravo šiuos produktus su UK kompetentinga institucija;
Registruota sritis: daugkartinio naudojimo oftalmologiniai chirurginiai instrumentai ir asortimentas vienkartinio naudojimo priedų.

Bernard J. Tremaine, direktorius

Data: 8 rugsėjo 2012
Galioja iki: 1 rugpjūčio 2015



CA 009642



CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mediciniu priedaisū direktyva 93/42/EEC

Gamintojas: Katena Products, Inc.
Produktas: daugkartinio naudojimo, oftalmologiniai chirurginiai instrumentai
EC produkto klasė: klasė I

Katena Products, Inc. deklaruoja, kad produktai, nurodyti produktų sąrašė, atitinka EC tarybos direktyvą 93/42/EEC nuostatas (14 birželio 1993) ir Jungtinės Karalystės Statutinis dokumento SI 2007-400 MDD 93/42/EEC priedas VII.

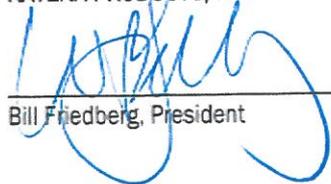
Katena Products, Inc. įsipareigoja plėtoti, realizuoti ir išsaugoti oficialiai pripažintą ISO 13485 Kokybės Valdymo Sistema, užtikrinant pakankamumą ir efektyvumą.

Katena Products, Inc. įsipareigoja plėtoti, realizuoti ir išsaugoti dokumentuotą po gamybinę monitoringo programą kartu su perspėjimais apie atsitikimus, nurodytus Europos Mediciniu priedaisū sistemos nuorodose.

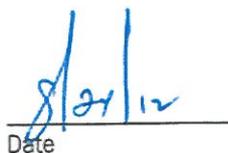
Katena Products, Inc. įsipareigoja informuoti kompetentingą įstaigą per mūsų autorizuotus atstovus apie bet kokius produktų lentelės pakeitimus, ir apie bet kokius pakeitimus apie mūsų administraciją.

Katena Products, inc. deklaruoja, kad EU autorizuoti atstovai yra: Medical Device & QA Services Ltd., 76, Stockport Road, Timperley, Cheshre WA15 7SN, Jungtinė Karalystė. El. – paštas: mdqa@gmx.co.uk internetinis puslapis: www.mdqaconsultancy.co.uk

KATENA PRODUCTS, INC.



Bill Friedberg, President



Date

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mediciniu priedaisu direktyva 93/42/EEC

Gamintojas: Katena Products, Inc.
Produktas: vienkartinio naudojimo, oftalmologiniai chirurginiai produktai
EC produkto klasė: klasė IIA & klasė I (sterilūs)

Katena Products, Inc. deklaruoja, kad produktai, nurodyti produktų sąrašė, atitinka EC tarybos direktyvą 93/42/EEC nuostatas (14 birželio 1993) ir pagal priedą V Atitikties įvertinimo procedūra ir ISO 13485 registruota kokybės vadybos sistema, AMTAC Sertifikavimo paslaugų patikrinta (0473).

Katena Products, Inc. deklaruoja, kad AMTAC Sertifikavimo paslaugų ribos buvo paskirtos, kaip mūsų notifikuotoji įstaiga, įsipareigojanti nuostatomis priedo V Europos bendruomenės medicinos priedaisu taikymas (MDD 93/42/EEC) ir Jungtinės Karalystės statutinio dokumento SI 618.

Katena Products, Inc. patvirtina, kad jokie kiti prašymai nebuvo pateikti su kitomis notifikuotomis įstaigomis tiems patiems produktams susijusiems su kokybės vadybos sistema.

Katena Products, Inc. įsipareigoja plėtoti, realizuoti ir išsaugoti oficialiai pripažintą ISO 13485 Kokybės Valdymo Sistema, užtikrinant pakankamumą ir efektyvumą.

Katena Products, Inc. įsipareigoja plėtoti, realizuoti ir išsaugoti dokumentuotą po gamybė monitoringo programą kartu su perspėjimais apie atsitikimus, nurodytus Europos Mediciniu priedaisu sistemos nuorodose.

Katena Products, Inc. patvirtina, kad jokie medicininiai produktai/vaistai nėra įtraukti į priedaisu, kurie nurodyti produktų sąrašė.

Katena Products, Inc. įsipareigoja informuoti nustatytasias notifikuotasias įstaigas apie bet kokius planuojamus ar neplanuotus esminius kokybės vadybos sistemos pakeitimus.

Katena Products, Inc. įsipareigoja informuoti nustatytasias notifikuotasias įstaigas apie bet kokius planuojamus ar neplanuotus reikšmingus pakeitimus produktų sąrašė, įskaitant reikšmingus priedaiso dizaino pakeitimus.

Katena Products, inc. deklaruoja, kad EU autorizuoti atstovai yra: Medical Device & QA Services Ltd., 76, Stockport Road, Timperley, Cheshire WA15 7SN, Jungtinė Karalystė. El. – paštas: mdqa@gmx.co.uk internetinis puslapis: www.mdqaconsultancy.co.uk

KATEN produktų sąrašas

Produktų sąrašas, registruotų MHRA susideda iš I klasės ir IS (sterilu) klasės produktų;

Šie MHRA registruoti produktai yra pateikiami, remiantis dviejų puslapių santrauka;

MHRA kodas	Produktas/sritis	klasė
H5	Chirurginiai instrumentai (pakartotinio naudojimo ir ne energija varomas	I
H6	Prieš operaciniai prietaisai	I
H10	Sterilizavimo pakuotė	I
D4	Akių okliuzijos tinklas/gaubtukai ir ragenos gaubtukai	I
Z45	Tonometas	I
H9	Chirurginių instrumento aksesuarai	IS

KATENA PRODUCTS, INC.



Bill Friedberg, President



Date



ID Nr. C-0002/00

EC-Declaration of Conformity for medical devices
EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
according to annex VII of Council Directive 93/42/EEC

We hereby declare that the medical device

Direct and Indirect Ophthalmoscopes**Direkte und Indirekte Ophthalmoskope**

in the following configurations

<u>Name or Type of device</u>		<u>Article-/Catalog-Number</u>
Direct Ophthalmoscope	BETA 200 Professional	C-00*.30.10*
Direct Ophthalmoscope	BETA 200 S	C-00*.30.120
Direct Ophthalmoscope	Autofoc	C-00*.23.00*
Direct Ophthalmoscope	K 180	C-00*.30.20*
Direct Ophthalmoscope	alpha+ Bl. 1	D-00*.83.102
Direct Ophthalmoscope	alpha+ Bl. 2	D-00*.83.201
Direct Ophthalmoscope	alpha+ Bl. 3	D-00*.83.310
Direct Ophthalmoscope	mini 2000	D-001.71.104
Direct Ophthalmoscope	mini 3000	D-001.71.1**
Indirect Ophthalmoscope	OMEGA 100	C-00*.33.200
Indirect Ophthalmoscope	OMEGA 180	C-00*.33.215
Indirect Ophthalmoscope	OMEGA 200	C-00*.33.210
Indirect Ophthalmoscope	OMEGA 500	C-00*.33.501
Indirect Ophthalmoscope	SIGMA 100	C-004.33.30*
Indirect Ophthalmoscope	SIGMA 150, 150 M2	C-004.33.3**
Indirect Ophthalmoscope	SIGMA 150 KC	C-004.33.341
Indirect Ophthalmoscope	Video OMEGA 2C	C-004.33.21*
Handheld Indirect Ophthalmoscope	-	C-00*.33.00*

complies with

Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) of 14th June 1993
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

This declaration of conformity refers to the products marketed since 2011-10-25 and is valid until a revised declaration of conformity is issued but not longer than 2016-02-01 (expiry date of the EN ISO 13485 certificate).



Herrsching, 2011-10-25


Oliver Heine, BA
- President & CEO -



EB sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sistema pagal direktyvos 93/42/EEB Priedą VII

Šiuo mes patvirtiname, kad

Tiesioginiai ir netiesioginiai Oftalmoskopai

Nurodytų konfigūracijų:

Prekės pavadinimas		Kat. nr.
Tiesioginiai oftalmoskopai	Beta 200, 200 Professional	C-0*.30.10*
Tiesioginiai oftalmoskopai	Beta 200 S	C-0*.30.120
Tiesioginiai oftalmoskopai	Autofoc	C-0*.23.00*
Tiesioginiai oftalmoskopai	K 180	C-0*.30.20*
Tiesioginiai oftalmoskopai	alpha+Bl. 1	D-0*.83.102
Tiesioginiai oftalmoskopai	alpha+Bl. 2	D-0*.83.201
Tiesioginiai oftalmoskopai	alpha+Bl. 3	D-0*.83.310
Tiesioginiai oftalmoskopai	mini 2000	D-01.71.104
Tiesioginiai oftalmoskopai	mini 3000	D-001.71.1***
Netiesioginiai oftalmoskopai	Omega 100	C-0*.33.200
Netiesioginiai oftalmoskopai	Omega 180	C-0*.33.215
Netiesioginiai oftalmoskopai	Omega 200	C-0*.33.210
Netiesioginiai oftalmoskopai	Omega 500	C-00*.33.501
Netiesioginiai oftalmoskopai	Sigma 100	C-04.33.30*
Netiesioginiai oftalmoskopai	Sigma 150, 150 M2	C-04.33.3**
Netiesioginiai oftalmoskopai	Sigma 150 KC	C-04.33.341
Netiesioginiai oftalmoskopai	Video Omega 2C	C-04.33.21*
Rankiniai netiesioginiai oftalmoskopai	-	C-0*.33.00*

atitinka

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB (medicininiai prietaisai).

Ši atitikties deklaracija galioja gaminiams, ženklintiems nuo 2011-10-25 ir galioja iki atitikties peržiūros 2016-02-01 (sertifikato EN ISO 13485 galiojimo pabaigos).

Herrsching 2011-10-25

Oliver Heine, BA
Kompanijos prezidentė

TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Head office·factory: 1698-2, Nakano, Oaza, Nakanoshi, Nagano 383-0013, Japan
Telephone: 0269-22-5181 Telefax: 0269-22-5184
Tokyo office: 2-10-10, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan
Telephone: 03-3818-4421 Telefax: 03-3818-4423



Head office·factory

Y/REF O/REF
LETTER NO. DATE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURE
TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
1698-2 Oaza Nakano Nakano-shi
Nagano-ken, 383-0013, Japan

MEDICAL DEVICE
Model Name: SLIT LAMP
Model NO.: SL-40/45/45DX
Classification: Class I

Model Name: REFRACTOR
Model NO.: BR-7/10
Classification: Class I

Model Name: CHART PROJECTOR
Model NO.: CP-30/30Z
Classification: Class I

Model Name: CHART PROJECTOR
Model NO.: CP-500
Classification: Class I

Model Name: TRIAL FRAME
Model NO.: TF-1/1A/3
Classification: Class I

Model Name: LENSMETER
Model NO.: LM-15/15A/15B/15C/15D/25/25C/25D
Classification: Class I

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

The declaration of conformity is based on the EC Directive 93/42/EEC Annex I and supported by SGS United Kingdom Ltd (Notified Body Number 0120), 217/221 London Road, Camberley, Surrey GU15 3EY Annex VII certificate, with reference to article 1 and 3 of directive 93/42/EEC.

Certificate registration NO.GB01/53686

Nagano Nov.21, 2005


Kazuo. Ojima President
on behalf of TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., Ltd.

TOWA OPHTHALMIC INSTRUMENTS

7-05/12-8

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS

TOWA MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.
1698-2 Oaza Nakano Nakano-shi
Nagano-ken, 383-0013 Japonija

MEDICININIAI PRIETAISAI

Modelis:	Plyšinė lempa
Pavadinimas:	SL- 40/ 45/ 45DX
Klasifikacija:	I klasė
Modelis:	Refraktorius
Pavadinimas:	BR-7/10
Klasifikacija:	I klasė
Modelis:	Projektorius
Pavadinimas:	CP-30/30Z
Klasifikacija:	I klasė
Modelis:	Projektorius
Pavadinimas:	CP-500
Klasifikacija:	I klasė
Modelis:	Bandomieji rėmeliai
Pavadinimas:	TF-1/1A/ 3
Klasifikacija:	I klasė
Modelis:	Dioptrimetras
Pavadinimas:	LM-15/15A/15B/15C/15D/25/25C/25D
Klasifikacija:	I klasė

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 I priedu ir išduota remiantis SGS Jungtinės Karalystės (Notifikavimo Nr 0120), 217/221 Londono kelias, Camberley, Surrey GU15 3EY Priedu VII sertifikatu pagal direktyvos 93/42/EEC V priedo 1-ą ir 3-ią straipsnius.

Sertifikato registracijos Nr. GB01/ 53686

2005m. lapkričio 21 d .

/Parašas/
Kazuo Ojima Prezidentas
Towa medical instruments Co., Ltd.



ID-Nr. C-0001/00

EC-Declaration of Conformity for medical devices EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte according to annex VII of Council Directive 93/42/EEC

We hereby declare that the medical device

Ophthalmic Instruments and accessories

Ophthalmologische Instrumente und Zubehör

in the following configurations

<u>Name or Type of device</u>		<u>Article-/Catalog-Number</u>
Retinoscope	BETA 200	C-00*.15.3*3
Retinoscope	alpha+	D-00*.83.50*
Retinometer	Lambda 100	C-00*.35.010
Handlamp	Focalux	C-00*.14.102
Handlamp	Focalux mini 2000	D-001.72.100
Handlamp	Focalux mini 3000	D-001.72.139
Handlamp	alpha+ Focalux	C-00*.72.101
Ophthalmic examination lamp	-	C-00*.14.400
Ophthalmic examination lamp	alpha+	D-00*.81.101
Hand-held Slitlamp	HSL 100	C-00*.14.601
Hand-held Slitlamp	HSL 150	C-00*.14.602
Loupe attachment	HSL 10x	C-00*.14.60*
Hand-held Slitlamp	HSL 100 alpha+	D-00*.81.501
Hand-held Slitlamp	HSL 150 alpha+	D-00*.81.511
Diascleral transilluminator	-	C-00*.17.110
Finoff transilluminator	-	C-00*.17.080
Finoff transilluminator	alpha+	C-00*.83.601
Illuminated magnifier	-	C-00*.14.503
Illuminated magnifier	alpha+	D-00*.82.011
Loupe	5x, 8x	C-000.14.51*
Threshold tonometer	Glaucotest	C-00*.16.201
Binocular loupes / Binocular loupes with i-view (for S-Frame and headband)	G, K, HR, HRP, HR-C	C-000.32.***
Binocular loupes	C 2.3 K	C-000.32.22*
Binocular loupe	C 2.3/340	C-000.32.039
Binocular loupe	C 2.3/450	C-000.32.202
F.O. LoupeLight	F.O. LoupeLight	C-003.32.535
LED LoupeLight	LED LoupeLight	C-008.32.235/541, C-008.32.236/238
Illumination attachment	-	C-004.32.*29
Depressor	-	C-000.17.30*
Klemme/Universal Clip	-	C-000.32.025
Ophthalmoscopy lenses	-	C-000.17.2**
Combi-Frames/Frames	F, FG, P, S	C-000.32.5**
S-Frame	for Binocular loupes	C-00.32.303/300
S-Frame	for Sigma 150	C-000.33.036
S-Guard	for Professional L	C-000.32.403
S-Guard	for Lightweight	C-000.32.401
S-Guard	for 3S LED Headlight	J-000.31.351



ID-Nr. C-0001/00

<u>Name or Type of device</u>		<u>Article-/Catalog-Number</u>
S-Guard	for MD 1000	J-000.31.241
Retrofitting i-View LoupeBracket	for 3SLED Headlight	J-000.31.37*
Retrofitting i-View LoupeBracket	for MD 1000	J-000.31.27*
Conversion set i-View LoupeBracket	3S LED / MD 1000	J-000.31.*80
I-View Loupe Bracket	-	J-000.31.357

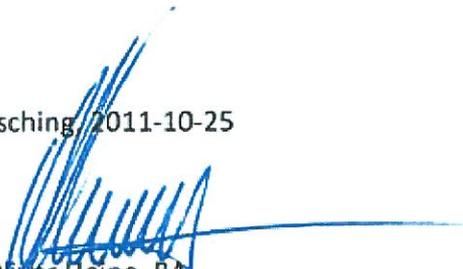
complies with

Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) of 14th June 1993
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

This declaration of conformity refers to the products marketed since 2011-10-25 and is valid until a revised declaration of conformity is issued but not longer than 2016-02-01 (expiry date of the EN ISO 13485 certificate).



Herrsching, 2011-10-25


Oliver Heine, BA
- President & CEO -

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG ■ Kientgls'r. 7 82211 Herrsching • Germany
Tel. +49 (0) 8152/38-0 ■ Fax +49(0)81 52/38-202 - EMail: info@heine.com - www.heine.com

ID Nr.C-0001/00

EB sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sistema pagal direktyvos 93/42/EEB Priedą VII

Šiuo mes patvirtiname, kad

Oftalmologiniai instrumentai ir priedai

Nurodytų konfigūracijų:

Gaminio pavadinimas		Katalogo numeris
Retinoskopas	BETA 200	C-00*.15.3*3
Retinoskopas	alpha+	D-00*.83.50*
Retinometras	Lambda 100	C-00*.35.010
Rankinė lempa	Focalux	C-00*.14.102
Rankinė lempa	Focalux mini 2000	D-001.72.100
Rankinė lempa	Focalux mini 3000	D-001.72.139
Rakinė lempa	alpha+ Focalux	C-00*.72.101
Oftalmologinė tyrimų lempa	-	C-00*.14.400
Oftalmologinė tyrimų lempa	alpha+	D-00*.81.101
Rankinė plyšinė lempa	HSL 100	C-00M4.601
Plyšinė lempa	HSL 150	C-00*.14.602
Lupos priedas	HSL 10x	C-00*.14.60*
Rankinė plyšinė lempa	HSL 100 alpha+	D-00*.81.501
Rankinė plyšinė lempa	HSL 150 alpha+	D-00*.81.511
Diascleral transilluminator		C-00*.17.110
Finoff transilluminator		C-00*. 17.080
Finoff transilluminator	alpha+	C-00 * 83.601
Illuminated magnifier		C-00*.14.503
Illuminated magnifier	alpha+	D-00*.82.011
Lupa	5x, 8x	C-000.14.51*
Threshold tonometer	Glaucotest	C-00*.16.201
Binokulinės lupos / Binokulinės lupos with i-view (A-rémeliui ir raištis)	G, K, HR, HRP, HR-C	C-000.32.***
Binokulinė lupa		
Binokulinė lupa	C2.3K	C-000.32.22*
Binokulinė lupa	C 2.3/340 C	C-000.32.039
f.o. Lupos šviesa	2.3/450	C-000.32.202
LED Lupos šviesa	F.O. Lupos šviesa	C-003.32.535
	LED Lupos šviesa	C-008.32.235/541, C-008.32.236/238
Illumination attachment		C-004.32.*29
Depressor		C-000.17.30*
Klemme/Universal Clip		C-000.32.025
Oftalmoskopijos lizės		C-000.17.2*
Combi-Frames/Frames	F, FG, P, S	C-000.32.5**
S-frame	Binokulinei lupai	C'00.32.303/300
S-Frame	Sigma 150	C-000.33.036
S-Guard	Professional L	C-000.32.403
S-Guard	for Lightweight	C-000.32.401
S-Guard	3S LED Headlight	J-000.31.351

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG • Kieniaislr. 7 ■ 82211 Herrsching ■ Germany Tel. 4 49(0)81 52/38'0 ■ Fax 4 49(0)181 52/33-202 - E-Mail: info@heine.com • www.heine.com

A niclc /Katalogo-Numeris

for MD 1000 J 000.31.241

for 3SLED Headlight J 000.31.37»

for MD 1000 J-000.31.27*

3S LED / MD 1000 J-000.31.*80

J-000.31.357

ID Nr. C-0001/00

Prietaiso pavadinimas ar tipas

S-Guard

Retrofitting i-View LcupeBracket Retrofitting i-View LoupeBracket Conversion set i-View LoupeBracket I-View Loupe Bracket

Sutinka su

Tarybos direktyva 93/42/EEB (Medicinos prietaisų Direktyva) 1993m birželio 14d. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Ši atitikties deklaracija yra susijusi su nuo 2011-10-25 parduodamais produktais ir galioja iki kol atitikties deklaracija yra peržiūrima ir išduodama, bet ne ilgiau kaip iki 2016-02-01 (sertifikato EN ISO 13485 galiojimo data).

Heršingas 2011-10-25

[parašas]

Oliver Heine, BA
Prezidentas ir Vadovas

HRA 52 039 München - Heine Optotechnik Verwaltungs-GmbH, Herrsching, HRB 45292
München Gesch-ihifuhror: Dipl.-Kfm. Helmut M. Heme, OIrvfr Helm {βA>-WEEE-Rpg.Nr.' OE
87119271

**DECLARATION OF CONFORMITY**

Manufacturer Name: TOPCON CORPORATION
Address: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, JAPAN

Manufacturing facility Name : TOPCON YAMAGATA.LTD
Address : 547 Aza Ishida Oaza Urushiyama, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, 990-2196, JAPAN

EU Representative Name: TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.
Address: Essebaan 11, 2908 LJ, Capelle a/d IJssel,
THE NETHERLANDS

Name of device COMPUTERIZED TONOMETER

Model No. CT-1

Product covered S/N: 2730101~

Classification CLASS IIa (according to MDD ANNEX IX rule 10)

Conformity Assessment Route ANNEX V of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices as transposed into national law. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied EN 60601-1:2006/AC:2010
EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Notified Body Name: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 80339 Munchen Germany
Identification No.: 0123

EC Certificate No.: G2 13 04 21020 067
Date of issue: 27 May, 2013



Place Tokyo, Japan
Date of issue 31 May, 2013



Takashi Shioiri
Senior Manager
Quality Assurance Dept.
General Quality Assurance & Manufacturing Dept.
Eye Care Company
TOPCON CORPORATION

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas

Pavadinimas: TOPCON Korporacija
Adresas: 75-1, Hasunuma- cho, Itabashi- ku, Tokyo, 174- 8580, Japonija

Gamintojo padalinys

Pavadinimas: TOPCON YAMAGATA., LTD
Adresas: 547 Oaza Urushiyama aza Ishida Yamagata- shi Yamagata, 990-2196
Japonija

Atstovas Europoje

Pavadinimas: TOPCON EUROPE B.V
Adresas: Esse Baan 11, 2908 LJ, Capelle a/d Ijssel, Nyderlandai

Prietaisas: Kompiuterinis tonometras
Modelio Nr. CT-1
Serijos Nr. S/N: 2730101
Klasė IIa (pagal MDD IX priedo 10 taisyklę)

Atitikties įvertinimas MDD V priedas

Aš, žemiau pasirašęs, tvirtinu, kad medicinos prietaisas atitinka pagrindinius EC Direktyvos 93/42/EEC reikalavimus, perkeltus į nacionalinę teisę. Visi dokumentai saugomi pas gamintoją.

Standartai EN60601- 1:2006/AC:2010
EN60601-1-1:2007/AC:2010

Notifikavimo atstovas TUV SUD Produktų servizas GmbH
Adresas: Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 80339 Miunchenas
Vokietija
Identifikavimo Nr. 0123

CE sertifikatas G2 13 04 21020 067
Išleista: 2013 m. Gegužės 27

Vieta: Tokyo, Japonija

/PARAŠAS/

Data: 2013-05-31

YOSHINORI OANA
Vyresnysis direktorius
Oftalmologiniai & Medicinos Instrumentai
Kokybės kontrolės departamentas
TOPCON KORPORACIJA



LUNEAU S.A.S

B.P. 60252 - 28005 CHARTRES CEDEX - FRANCE

**DECLARATION OF CONFORMITY
(ANNEXE VII OF THE 93/42/EEC DIRECTIVE)**

We the undersigned, hereby declare that the devices specified below are classified Class I and conform to the requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE.

Devices : Examination units
Chart projectors
Worth test(near and far vision)
Lancaster red-green test
Luminous fixation point
Monoyer illuminated distance test cabinet
Simmay 7 Ophtalmoscope
SK7 Skiascope
Farnsworth Test
Lanthony Tritan Album
Skiascopy rack
Spielmann occluder and occluder with handle
Maddox with handle
Red lens with handle
Morax non-luminous retinoscope
Red-green hand frame
Rossano-Weiss & Parinaud near vision test
Far vision distance test (Rossano, Snellen and Snellen E)
Snellen E test without handle
L3 Tritest
L12 Aesthesiometer

Manufacturer : **LUNEAU S.A.S.**
BP 60252
28005 Chartres cedex
France

Date : November 04, 2008

Name : I. DURAND.
Quality Director

Signature :





ATITIKTIES DEKLARACIJA
Pagal Direktyvos 93/42/EEC Priedą VII

Mes, žemiau pasirašę, deklaruojame, kad žemiau išvardinti prietaisai yra I Klasės ir atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC.

Prietaisai:

Tyrimo vienetai
Lentelių projektoriai
Worth testas (artumui ir tolumui)
Lancaster red-green testas
Šviečiantis fiksacijos taškas
Monoyer šviečiantis distancijos testo kabinetas
Simmay 7 oftalmoskopas
SK7 skiaskopas
Farnsworth testas
Lantony Tritan Album
Skiaskopinis stovas
Spielmann dengiklis ir dengiklis su rankena
Maddox su rankena
Raudonas lęšis su rankena
Morax nešviečiantis retinoskopas
Red-green rankiniai rėmeliai
Rossano-Weiss & Parinaud matymui iš arti testas
Tolumo distancijos testas (Rossano, Snellen and Snellen E)
Snellen E testas be rankenos
L3 Tritest
L12 Aesthesiometer

Gamintojas: LUNEAU SAS
1 Avenue de Malaguet
28360 Prunay le Gillon
Prancūzija

Prunay, 04/11/ 08

/PARAŠAI/

I. Durand
Kokybės direktorius