



Deklaracja Zgodności UE

zgodna z dyrektywą WE nr 93/42/EWG o wyrobach medycznych

Wytwórca: Carl Zeiss Meditec, Inc., 5160 Hacienda Drive, Dublin 94568, CA, USA

My, Carl Zeiss Meditec, Inc., niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że następujący wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy europejskiej nr 93/42/EWG.

Identyfikacja wyrobu:
koherentnej tomografii

UMDNS: aparaty do wykonywania spektralnej optycznej

GMDN: aparaty do wykonywania spektralnej optycznej
koherentnej tomografii

Nazwa handlowa wyrobu medycznego/Nazwa handlowa: CIRRUS HD-OCT

Modele/Oznaczenie: 6000

Akcesoria: Stół narzędziowy

Klasa wyrobu medycznego Klasa IIa

Procedura oceny zgodności Załącznik II dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG, z
wyłączeniem artykułu 4

Zakres zastosowania: Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje dla wszystkich wyrobów
wyprodukowanych do dnia 2024-05-22.

Klasyfikacja UMDNS: 18-191

Kod GMDN: 58850

Jednostka Notyfikowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Strasse 21,
60433 Frankfurt - numer notyfikacji 0297.

Numer referencyjny certyfikatu: 250712 MR2

Przedstawiciel UE: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52,
07745 Jena, Niemcy

Wszelkie zmiany wprowadzone w wyrobie bez zgody Carl Zeiss Meditec, Inc. powodują utratę ważności niniejszej deklaracji.

Viet Nguyen
Dyrektor, Zarządzanie Jakością
Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością