



EB Atitikties Deklaracija

Sutinkamai su Medicininių Įrenginių EB direktyva 93/42/EEB

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

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

Produkto identifikavimas:

Akies Dugno Stebėjimo Sistema

Medicininio Įrenginio Prekybinis Pavadinimas:

**Resight 500
Resight 700
Resight metalinis padėklas**

Priedai:

Asepsio Gaubteliai

Medicininių Įrenginių Klasė:

MDD 93/42/EEB

Klasė I

Atitikties Įvertinimo Procedūra

Sutinkamai su MDD 93/42/EEB Priedu VII

Panaudojimo Sritis:

Ši Atitikties Deklaracija galioja visiems produktams, pagamintiems iki 20020-06-08

UMDNS kodas:

12-818

GMDN kodas:

47946

Mes įkūrėme ir palaikome Kokybės Menedžmento Sistemą sutinkamai su EN ISO 13485:2012+AC:2012 kuri yra audituota DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-gatvė 21, 60433 Frankfurtas.

Bet koks Carl Zeiss Meditec AG neautorizuotas produkto modifikavimas anuliuos šios deklaracijos galiojimą.

i.V. Alexandre Mariet
Kompetencijos Centro Vice prezidentas
Chirurginiai Įrenginiai & Sistemos

i.V. JDr. Christian Muenster
Reguliavimo Reikalų Direktorius

Oberkochen, 2017-06-09

CG-GB-078