



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
GERMANY

Tel: +49 641 20 05 – 0
Fax: +49 641 / 20 05 – 255

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden Richtlinie und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: 93/42/EWG

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following directive and their related harmonized standards: 93/42/EEC

Produktbezeichnung/ Product name	Binokulares-Indirektes-Ophthalmo-Mikroskop und Optic Set/ Binocular Indirect Ophthalmomicroscope and Optic Set
Artikelnummer und Typ/ Article number and type	Vgl. Annex 1/ See annex 1
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment procedure	Richtlinie 93/42/EWG: Anhang V in Verbindung mit Anhang V II Conformity according: 93/42/EEC, Annex V in conjunction with Annex VIIo
Benannte Stelle/ Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Ridlerstraße 65 80339 München / Germany
Risikoklasse/ Risk class	1s
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ This declaration of conformity is valid until	26.05.2024
Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function

Wetzlar, 29.01.2020

Qualitätsmanagement / Quality Manager
OCULUS Optikgeräte GmbH

Eckhard Loh



Anhang 1/Annex 1

Artikelnummer)/ Article number	Typ: Type	Gültig ab Lot-Nummer valid from lot number
54413	BIOM® ready für den Einmalgebrauch für f=175 mm/ disposable for f=175 mm	19086
54414	BIOM® ready für den Einmalgebrauch für f=200 mm/ disposable for f=200 mm	20017
54411	BIOM®Optic Set, für den Einmalgebrauch, mit BIOM® HD Professional Frontlupe für f=175 mm/ disposable, with BIOM® HD Professional lens for f=175 mm	19133
54412	BIOM®Optic Set, für den Einmalgebrauch, mit BIOM® HD Professional Frontlupe für f=200 mm/ disposable, with BIOM® HD Professional lens for f=200 mm	19111
54415	BIOM®Optic Set, für den Einmalgebrauch, mit BIOM® HD Flex Frontlupe für f=175 mm oder f=200 mm/ disposable, with BIOM® HD Flex lens for f=175 mm or f=200 mm	19125