

CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Rudolf Riester GmbH

Scope of certification:

Design and Development, production and distribution of medical diagnostic instruments

Certified location:

Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50828-Z5-00.

Certificate registration no.:	50828-14-01	Certificate valid from:	2019-11-14
Validity of previous certificate:	2019-11-13	Certificate valid to:	2022-11-13

Ruth Delbeck-Bayer
Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-11-11

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Nr. KE-272	<p align="center">KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</p> <p align="center">Nach Anhang VII According to Annex VII Según Anexo VII</p>	
------------	--	---

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany
 Tel.: (+49) (0)7477-9270-0 Fax: (+49) (0)7477-9270-70
 E-mail: info@riester.de www.riester.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
 We declare under our sole responsibility that the medical device
 Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto médico

Diagnostisches Instrument
 Diagnostic instrument
 Instrumento de diagnóstico

Binokularlupen
 Binocular loupes
 Lupas binoculares

Artikel-Nr. von: / Article no. from: / **3960-620** Artikel-Nr. bis: / Article no. to / **3982-655**
 Desde no. de artículo: Al no. de artículo:

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.
 meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
 cumple con todas las exigencias de la directiva 93/42/CEE a los cuales se refiere.

Richtlinien-Klasifizierung nach Anhang IX: **Klasse I**
 Directive classification according to annex IX: **Class I**
 Clasificación de la directiva según anexo IX: **Clase I**

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: **25.05.2020**
 This declaration of conformity is valid until:
 Esta declaración de conformidad es válida hasta:

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile (spare parts bzw. replacement parts) gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device, as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 14.11.2019


Dr. Dominik Beck

Geschäftsführer
 Managing Director
 Presidente


Artur Pfister

Leiter Qualitätsmanagement
 Quality Manager
 Directiva de calidad