

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca/ *Manufacturer:*
OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
ul. Żabia 42
42-400 Zawiercie, Poland
Telefon: +48 32 6709173
Telefax: +48 32 6700048
e-mail: info@optopol.com.pl

TÜV Rheinland LGA Products GmbH (N.B. 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Niniejszym dokumentem deklarujemy na własną odpowiedzialność, że
We herewith declare under our sole responsibility that

Spektralny Koherentny Optyczny Tomograf/Spectral Optical Coherence Tomographer

wyrób medyczny <i>medical device</i>	klasy IIa, reguła 10 class IIa, rule 10
produkowany przez <i>produced by</i>	OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny <i>SRN (Single Registration Number)</i>	PL-MF-000004770
typ <i>type</i>	REVO FC 130
Numer REF <i>REF Number</i>	193-130
numer seryjny <i>serial number</i>	193XXXX/Y
jest zgodny z: <i>complies with:</i>	

wymaganiami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC
wymaganiami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022, poz. 974)
wymaganiami DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie
ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
*Medical Devices Directive 93/42/EEC and meets requirements
Act of 7 April 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022, item 974)
DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of
certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*

Ocena zgodności wyrobu przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem nr V i VII Dyrektywy MDD 93/42/EEC
Conformity assessment of the device was conducted in accordance with Annex V and VII of MDD 93/42/EEC

Zawiercie, 2022-05-25
Miejsce i data wydania
Place, date of issue

Marcin Bogdani
Prezes OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
President of OPTOPOL Technology Sp. z o.o.