



OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Str. 29  
D-35582 Wetzlar  
Germany

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

## EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden **Verordnung** und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: **(EU) 2017/745**

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following regulation and their related harmonized standards: **(EU) 2017/745**

|                                                                                                      |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produktbezeichnung/ Product name</b>                                                              | Binokulares-Indirektes-Ophthamo-Mikroskop /<br>Binocular Indirect Ophthalmomicroscope       |
| <b>Artikelnummer und Typ/ Article number and type</b>                                                | Vgl. Annex/<br>See Annex                                                                    |
| <b>Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI</b>                                                                    | 40495849BS                                                                                  |
| <b>Gültig ab Seriennummer/<br/>Valid from serial number</b>                                          | Vgl. Annex/<br>See Annex                                                                    |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity<br/>Assessment Procedures</b>                         | Gemäß: EU/2017/745, Artikel 19 / Anhang IV<br>according: EU/2017/745, article 19 / Annex IV |
| <b>Angewandte Gemeinsame Spezifikationen/ Applied<br/>Common Specifications</b>                      | N/A                                                                                         |
| <b>Risikoklasse/Risk class</b>                                                                       | I                                                                                           |
| <b>Klassifizierungsregel Regel/ Classification rule</b>                                              | 1, 13                                                                                       |
| <b>Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/<br/>This declaration of conformity is valid until</b> | 11.10.2025                                                                                  |

|                                |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ort, Datum/ Place, date</b> | <b>Name und Funktion/ Name and function</b>                                                                                                                                                    |
| Wetzlar, 25.05.2021            | <br>Eckhard Loh<br>Person Responsible for Regulatory Compliance<br>Director<br>Quality & Regulatory Affairs |



## Anhang/ Annex

| Artikelnummer/<br>Article number | Typ                                                                      | Type                                                                      | Gültig ab Seriennummer/<br>valid from serial number |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 55462                            | BIOM® 5m mechanische Fokussierung                                        | BIOM® 5m mechanically focused                                             | 55462 1491 1220                                     |
| 55463                            | BIOM® 5ml Langversion mechanische Fokussierung                           | BIOM® 5ml long version mechanically focused                               | 55463 5932 1220                                     |
| 55400                            | BIOM® 5c motorische Fokussierung                                         | BIOM® 5c, motorized focus                                                 | 55400 2181 1210                                     |
| 55403                            | BIOM® 5cl Langversion, motorische Fokussierung                           | BIOM® 5cl long version, motorized focus                                   | 55403 6822 1220                                     |
| 54405                            | Antriebsmodul zum BIOM® c                                                | Drive unit for BIOM® c                                                    | --                                                  |
| 54406                            | Adapterstecker für SDI® c für BIOM® c an SDI® 3c                         | Adapter plug for use of BIOM® c/cl with SDI® 3c                           | --                                                  |
| 55423                            | Adapterplatte für BIOM® 5/BIOM® ready                                    | Adapter plate for BIOM® 5/BIOM® ready                                     | --                                                  |
| 55445                            | Adapter-Set Leica M500/M501/M620, Huvitz HOM 700 für BIOM® 5/BIOM® ready | Adapter set Leica M500/M501/M620, Huvitz HOM 700 for BIOM® 5/BIOM® ready  | --                                                  |
| 55447                            | Adapter-Set Leica M822 für BIOM® 5/BIOM® ready                           | Adapter set Leica M822 for BIOM® 5/BIOM® ready                            | --                                                  |
| 55449                            | Adapter-Set Proveo 8/M844/M822 OCT, für BIOM® 5                          | Adapter-Set Proveo 8/M844/M822, suitable for OCT, for BIOM® 5             | --                                                  |
| 54875                            | Stereoadapter Leica M501/M620/M820/M822, 10446992, für SDI®              | Stereo adapter for Leica M501/M620/M820/M822, item 10446992, for SDI®     | --                                                  |
| 55424                            | Adapterplatte lang für BIOM® 5/BIOM® ready                               | Adapter plate long for BIOM® 5/BIOM® ready                                | --                                                  |
| 55431                            | Adapterplatte für Zeiss OPMI Lumera®-VISULUX für BIOM® 5/BIOM® ready     | Adapter plate for Zeiss OPMI Lumera® with VISULUX for BIOM® 5/BIOM® ready | --                                                  |
| 55401                            | Reduzierlinse für f = 175 mm für BIOM® 5m/c                              | Reduction lens for f = 175 mm for BIOM® 5m/c                              | --                                                  |
| 55404                            | Reduzierlinse für f = 200 mm für BIOM® 5ml/cl                            | Reduction lens for f = 200 mm for BIOM® 5ml/cl                            | --                                                  |
| 55405                            | Reduzierlinse für f = 200 mm für BIOM® 5m/c                              | Reduction lens for f = 200 mm for BIOM® 5m/c                              | --                                                  |
| 55180                            | Sterilisations-Container mit Sterilisations-Einsatz für BIOM® 5          | Sterilization container incl. sterilization tray for BIOM® 5              | --                                                  |
| 55185                            | Sterilisations-Einsatz für BIOM® 5                                       | Sterilization tray for BIOM® 5                                            | --                                                  |
| 55186                            | Sterilisations-Einsatz für STATIM G4/5000S für BIOM® 5                   | Sterilization tray for BIOM® 5 for Statim G4/5000S                        | --                                                  |
| 54139                            | Aufnahmeschwalbe für BIOM®                                               | Dovetail for BIOM®                                                        | --                                                  |
| 54511                            | Aufnahmeschwalbe für BIOM®                                               | Dovetail for BIOM®                                                        | --                                                  |
| 54535                            | Zwischenstück für Zeiss OPMI 1/6 für BIOM®                               | Distancing plate for Zeiss OPMI 1/6 for BIOM®                             | --                                                  |
| 54536                            | Adapter für Zeiss OPMI 6, 0 Grad-Mitbeobachter für BIOM®                 | Adapter part for Zeiss OPMI 6 with 0°-coobserver for BIOM®                | --                                                  |
| 54537                            | Aufnahmeschwalbe für BIOM®                                               | Dovetail for BIOM®                                                        | --                                                  |

|       |                                                                                  |                                                                                 |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 54538 | Aufnahmeschwalbe für BIOM®                                                       | Dovetail for BIOM®                                                              | -- |
| 54639 | Zwischenplatte für Möller-Wedel Adapter für BIOM®                                | Distancing plate for Möller-Wedel adapter for BIOM®                             | -- |
| 53602 | WFE Linse für BIOM® 5                                                            | WFE lens for BIOM® 5                                                            | -- |
| 53603 | WiFi HD Linse für BIOM® 5                                                        | WiFi HD lens for BIOM® 5                                                        | -- |
| 53604 | 90D Linse für BIOM® 5                                                            | 90D lens for BIOM® 5                                                            | -- |
| 53605 | WiFi HD Mini Linse für BIOM® 5                                                   | WiFi HD Mini lens for BIOM® 5                                                   | -- |
| 53606 | HiRes Linse für BIOM® 5                                                          | HiRes lens for BIOM® 5                                                          | -- |
| 54184 | Sterilisations-Container mit Sterilisations-Einsatz für BIOM® 4, gelochter Boden | Sterilization container incl. sterilization tray for BIOM® 4, perforated bottom | -- |
| 54185 | Einsatz für Sterilisations-Container für BIOM® 4                                 | Tray for sterilization-container for BIOM® 4                                    | -- |
| 54878 | Zweifach Schaltadapter für SDI® 4e/c                                             | Dual switch adapter for SDI® 4e/c                                               | -- |
| 55420 | Adapter-Set Zeiss OPMI Lumera® für BIOM® 5/BIOM® ready                           | Adapter Set Zeiss OPMI Lumera® for BIOM® 5/BIOM® ready                          | -- |
| 55425 | Adapterplatte kurz für BIOM® 5/BIOM® ready                                       | Adapter plate short for BIOM® 5/BIOM® ready                                     | -- |
| 55426 | Adapterplatte mit großem Durchmesser für BIOM® 5                                 | Adapter plate, large diameter for BIOM® 5                                       | -- |
| 54857 | Alcon LuxOR® Aufnahmeschwalbe 2 für BIOM®                                        | Alcon LuxOR® dovetail 2 for BIOM®                                               | -- |
| 55432 | Adapterplatte für ZEISS RESIGHT® für BIOM® ready                                 | Adapter plate for ZEISS RESIGHT® for BIOM® ready                                | -- |
| 55446 | Adapter-Set Leica M690 für BIOM® 5/BIOM® ready                                   | Adapter set Leica M690 for BIOM® 5/BIOM® ready                                  | -- |
| 55440 | Adapter-Set Haag Streit/Möller Wedel für BIOM® 5/BIOM® ready                     | Adapter set Haag Streit/Möller Wedel for BIOM® 5/BIOM® ready                    | -- |
| 55417 | Adapter-Set Takagi OM-19 für BIOM® 5                                             | Adapter set for Takagi OM-19 for BIOM® 5                                        | -- |
| 55418 | Adapter-Set Takagi OM-18 für BIOM® 5/BIOM® ready                                 | Adapter set for Takagi OM-18 for BIOM® 5/BIOM® ready                            | -- |
| 55419 | Adapter-Set Takagi OM-8/OM-9 für BIOM® 5/BIOM® ready                             | Adapter set Takagi OM-8/OM-9 for BIOM® 5/BIOM® ready                            | -- |
| 55441 | Adapter-Set Topcon für BIOM® 5/BIOM® ready                                       | Adapter set Topcon for BIOM® 5/BIOM® ready                                      | -- |
| 54335 | Sterilisierbare Abdeckkappe für SDI® 4, (5 Stück)                                | Sterilizable rubber cap for SDI® 4 (QTY 5)                                      | -- |
| 54580 | Sterilisierbare Gummikappe für Rändelschraube, (5 Stück)                         | Sterilizable rubber cap for knurled screw, (QTY 5)                              | -- |
| 54176 | Antriebsriemen für BIOM® c/cl, (10 Stück)                                        | Drive belt for BIOM® c/cl, (QTY 10)                                             | -- |
| 54178 | Kabelführung für BIOM® c/cl, (5 Stück)                                           | Cable duct for BIOM® c/cl, (QTY 5)                                              | -- |
| 55429 | Adapterplatte Alcon REVALIA(TM) für BIOM® 5/BIOM® ready                          | Adapter plate Alcon REVALIA(TM) for BIOM® 5/BIOM® ready                         | -- |
| 55184 | Sterilisations-Container, gelochter Boden                                        | Sterilization container, perforated bottom                                      | -- |
| 54539 | Zwischenstück für Zeiss OPMI für BIOM®                                           | Distancing plate for Zeiss OPMI MD                                              | -- |