



KARL KAPS GmbH & Co. KG
Schulstrasse 57 • D-35614 Asslar
Germany

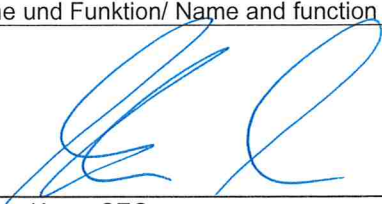
Phone: +49 (0)6441 807040
Fax: +49 (0)6441 85985

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir, KARL KAPS GmbH & Co. KG, 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, KARL KAPS GmbH & Co. KG, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of following **regulation** and their related harmonized standards: **(EU) 2017/ 745)**

Single Registration Number	DE-MF-000005020
Produktbezeichnung / Product name	Kolposkop SOM/ Colposcope SOM
Artikelnummer und Typ / Article number and type	Siehe Anhang / See Annex
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	426074147SOM-42-52PE
Zweckbestimmung / Intended use	Kolposkop für Gynäkologie / Colposcope for gynaecology
UMDNS classification	10-951 / 10-960
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure	Gemäß: EU/ 2017/ 745: Anhang II und III / according: EU/ 2017/ 745: Annex II and III
Risikoklasse / Risk class	I
Klassifizierungsregel / Classification rule	Rule 13 Annex VIII (EU) 2017/745

Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Asslar, 26.05.2021	 Holger Kaps, CEO



Anhang/ Annex

Artikelnummer / Articel number	Typ	Type
SOM 42	Kolposkop mit Zubehör	Colposcope with accessories
SOM 52	Kolposkop mit Zubehör	Colposcope with accessories