



Declaration of Conformity of NEO 900

Scope

This file contains the Declarations of Conformity related to the surgical microscopes systems for Ophthalmology. The following products are listed:

- HS Hi-R NEO 900 Microscope, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_MicroP3
- HS NEO 900 Carrier, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_CarrKP
- Accessories:

```
NEO 900 Beam Splitter, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_BeamJ7
NEO 900 VERTISCOPE, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_VertITF
NEO 900 C.MOR HD, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_CamCMORP7
NEO 900 Stereoscopic co-observer, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_Stereo67
NEO 900 1/3" Camera Attachment, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_CamAttMN
NEO 900 TOCULAR, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_TocularKD
NEO 900 EIBOS 2, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_EibosL5
NEO 900 C.MON HD, Basic UDI-DI: 1764013298NEO900_CamCMONNX
NEO 900 HS MIOS 5, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_CamMIOSQT
NEO 900 Foot Switch, Basic UDI-DI: 764013298NEO900_Switch7S
```

These devices are intended for:

The surgical microscope system is intended for illumination and magnified view of the surgical field.

The surgical microscope system is intended to be positioned to observe the surgical field of interest and to keep this position.

The optional image capturing module is suited for displaying and recording surgical related images and videos and it is intended for documentation and visualization of surgical procedures.

All approved components of the surgical microscope system are defined in the "System Description (Surgical microscope systems for non-ophthalmologic applications)".

German wording of the Intended Use:

Das Operationsmikroskopsystem ist zur Beleuchtung und zum vergrößerten Sehen des Operationsfeldes geeignet.

Das Operationsmikroskopsystem ist zur Positionierung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs und zum Beibehalten dieser Position geeignet.

Das optionale Bilderfassungsmodul ist geeignet zur Darstellung und zur Aufnahme von Fotos und Videos im Bezug auf die Operation und es ist zur Dokumentation und Visualisierung der Operation vorgesehen.

Alle freigegebenen Komponenten des Operationsmikroskopsystems sind in der "System Description (Surgical microscope systems for non-ophthalmologic applications)" definiert.

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità

We declare under our sole responsibility that the medical device

- › Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
- › Nous déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical
- › Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico

HS HI-R NEO 900 + 900A

of class

- › der Klasse
- › de la classe
- › della classe

I

according to rule

- › gemäss Regel
- › selon la règle
- › secondo la regola

1, 10

following annex

- › nach Anhang
- › selon l'annexe
- › secondo l'allegato

VIII

with part numbers

- › mit den Artikelnummern
- › avec les numéros d'article
- › con i numeri di posizione

4000037, 4000038

meets all the provisions of the regulation 2017/745 (MDR) which apply. Compliance with the General Safety and Performance Requirements is achieved by application of international standards which have been listed in the document "Applied Standards".

- › alle geltenden Bestimmungen der Verordnung 2017/745 (MDR) erfüllt, die anwendbar sind. Die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wird durch die Anwendung internationaler Normen erreicht, die im Begleitdokument "Applied Standards" aufgeführt sind.
- › répondent à toutes les dispositions du règlement 2017/745 (MDR) qui s'appliquent. Le respect des Exigences Générales en Matière de Sécurité et de Performances est assuré par l'application des normes internationales énumérées dans le document annexe "Applied Standards".
- › soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 2017/745 (MDR) che lo riguardano. La conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni si ottiene applicando gli standard internazionali elencati nel documento di accompagnamento "Applied Standards".

Conformity Assessment Procedure

- › Konformitätsbewertungsverfahren
- › Procédure d'évaluation de la conformité
- › Procedura di valutazione della conformità

Annex II+III

Manufacturer

- › Hersteller
- › Fabricant
- › Fabbricante

Haag-Streit AG

SRN CH-MF-000020981
CHRN-MF-20000022
3098 Koeniz, Switzerland

Authorised Representative

- › Bevollmächtigter
- › Mandataire
- › Rappresentante autorizzato

Haag-Streit Deutschland GmbH

SRN DE-AR-000025462
22880 Wedel, Germany

Notified Body

- › Konformitätsbewertungsstelle
- › Organisme désigné
- › Organismo notificato

N/A

This Declaration of Conformity is valid until

- › *Diese Konformitätserklärung gilt bis*
- › *Cette Déclaration de Conformité est valable jusqu'au*
- › *Questa Dichiarazione di Conformità è valida fino al*

11/2025



Köniz, 22.11.2022
Place and Date of Issue

Eric Verstegen
Head Quality Management and Regulatory Affairs

Thomas Bernhard
Chief Executive Officer

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità

We declare under our sole responsibility that the medical device

- › Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
- › Nous déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical
- › Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico

FS 2-25

of class

- › der Klasse
- › de la classe
- › della classe

I

according to rule

- › gemäss Regel
- › selon la règle
- › secondo la regola

1, 10

following annex

- › nach Anhang
- › selon l'annexe
- › secondo l'allegato

VIII

with part numbers

- › mit den Artikelnummern
- › avec les numéros d'article
- › con i numeri di posizione

4000063

meets all the provisions of the regulation 2017/745 (MDR) which apply. Compliance with the General Safety and Performance Requirements is achieved by application of international standards which have been listed in the document "Applied Standards".

- › alle geltenden Bestimmungen der Verordnung 2017/745 (MDR) erfüllt, die anwendbar sind. Die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wird durch die Anwendung internationaler Normen erreicht, die im Begleitdokument "Applied Standards" aufgeführt sind.
- › répondent à toutes les dispositions du règlement 2017/745 (MDR) qui s'appliquent. Le respect des Exigences Générales en Matière de Sécurité et de Performances est assuré par l'application des normes internationales énumérées dans le document annexe "Applied Standards".
- › soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 2017/745 (MDR) che lo riguardano. La conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni si ottiene applicando gli standard internazionali elencati nel documento di accompagnamento "Applied Standards".

Conformity Assessment Procedure

- › Konformitätsbewertungsverfahren
- › Procédure d'évaluation de la conformité
- › Procedura di valutazione della conformità

Annex II+III

Manufacturer

- › Hersteller
- › Fabricant
- › Fabbicante

Haag-Streit AG

SRN CH-MF-000020981
CHRN-MF-20000022
3098 Koeniz, Switzerland

Authorised Representative

- › Bevollmächtigter
- › Mandataire
- › Rappresentante autorizzato

Haag-Streit Deutschland GmbH

SRN DE-AR-000025462
22880 Wedel, Germany

Notified Body

- › Konformitätsbewertungsstelle
- › Organisme désigné
- › Organismo notificato

N/A

This Declaration of Conformity is valid until

- › Diese Konformitätserklärung gilt bis
- › Cette Déclaration de Conformité est valable jusqu'au
- › Questa Dichiarazione di Conformità è valida fino al

11/2025



Köniz, 22.11.2022
Place and Date of Issue

Eric Verstegen
Head Quality Management and Regulatory Affairs

Thomas Bernhard
Chief Executive Officer

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità

We declare under our sole responsibility that the accessories

- › Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Zubehör
- › Nous déclarons sous notre entière responsabilité que les accessoires
- › Dichiariamo sotto nostra responsabilità che gli accessori

listed on the following page

- › auf der folgenden Seite
- › figurant sur la page suivante
- › elencati nella pagina seguente

of class

- › der Klasse
- › de la classe
- › della classe

I

according to rule

- › gemäss Regel
- › selon la règle
- › secondo la regola

1, 13

following annex

- › nach Anhang
- › selon l'annexe
- › secondo l'allegato

VIII

meets all the provisions of the regulation 2017/745 (MDR) which apply. Compliance with the General Safety and Performance Requirements is achieved by application of international standards which have been listed in the document "Applied Standards".
› alle geltenden Bestimmungen der Verordnung 2017/745 (MDR) erfüllt, die anwendbar sind. Die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wird durch die Anwendung internationaler Normen erreicht, die im Begleitdokument "Applied Standards" aufgeführt sind.
› répondent à toutes les dispositions du règlement 2017/745 (MDR) qui s'appliquent. Le respect des Exigences Générales en Matière de Sécurité et de Performances est assuré par l'application des normes internationales énumérées dans le document annexe "Applied Standards".
› soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 2017/745 (MDR) che lo riguardano. La conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni si ottiene applicando gli standard internazionali elencati nel documento di accompagnamento "Applied Standards".

Conformity Assessment Procedure

- › Konformitätsbewertungsverfahren
- › Procédure d'évaluation de la conformité
- › Procedura di valutazione della conformità

Annex II+III

Manufacturer

- › Hersteller
- › Fabricant
- › Fabbricante

Haag-Streit AG

SRN CH-MF-000020981
CHRN-MF-20000022
3098 Koeniz, Switzerland

Authorised Representative

- › Bevollmächtigter
- › Mandataire
- › Rappresentante autorizzato

Haag-Streit Deutschland GmbH

SRN DE-AR-000025462
22880 Wedel, Germany

Notified Body

- › Konformitätsbewertungsstelle
- › Organisme désigné
- › Organismo notificato

N/A

This Declaration of Conformity is valid until

- › Diese Konformitätserklärung gilt bis
- › Cette Déclaration de Conformité est valable jusq'au
- › Questa Dichiarazione di Conformità é valida fino al

11/2025



Köniz, 22.11.2022
Place and Date of Issue

Eric Verstegen
Head Quality Management and Regulatory Affairs

Thomas Bernhard
Chief Executive Officer

Medical device accessories covered by this declaration of conformity:

- › *Medizinproduktzubehör, das von dieser Konformitätserklärung abgedeckt wird:*
- › *Accessoires de dispositifs médicaux couverts par la présente déclaration de conformité :*
- › *Accessori per dispositivi medici coperti da questa dichiarazione di conformità:*

4000006 Beam Splitter 50:50
4000007 Beam Splitter T
4000060 VERTISCOPE T-R
4000061 VERTISCOPE U
4000011 C.MOR HD
4000012 C.MOR HD3
4000054 Stereoscopic co-observer 160°
4000055 Stereoscopic co-observer 0°
4000065 1/3" Camera Attachement
4000056 TOCULAR
4000015 EIBOS 2 f=175
4000018 EIBOS 2 f= 200
4000010 C.MON HD
4000039 HS MIOS 5
4000029 Foot Switch EF 5000
4000030 Foot Switch EF 5001



CERTIFICATE



This is to certify that the company

Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz
Switzerland

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design and development, manufacturing, distribution, installation and servicing of mechanical, optical and electronic precision instruments including related software for ophthalmologic application.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	335325 MP2016
Certificate unique ID	170776375
Effective date	2022-01-21
Expiry date	2025-01-20
Frankfurt am Main	2022-01-21



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de