



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	Stereo Operations-Mikroskop Stereo operating microscope
Artikelnummer und Typ / Article number and type	Siehe Anhang / See Annex
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	426074147SOM22-32-62-827C
Zweckbestimmung / Intended use	Mikroskop für Operation und Diagnose/ Microscope for surgery and diagnosis
UMDNS classification	12-539
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 22 / 32 / 62	Kaps 900	Kaps 900
SOM 22 / 32 / 62	KAPS 1100	KAPS 1100
SOM 22 / 32 / 62	Kaps 1200	Kaps 1200
SOM 22 / 32 / 62	Kaps 1300	Kaps 1300
SOM 22 / 32 / 62	Kaps 1400	Kaps 1400
SOM 22 / 32 / 62	Kaps 1450	Kaps 1450
SOM 22 / 32 / 62	HNO Untersuchung	ENT examination
SOM 22 / 32 / 62	Kaps Pro ENT high end manual	Kaps Pro ENT high end manual
SOM 22 / 32 / 62	Kaps Pro ENT motorized	Kaps Pro ENT motorized
SOM 22 / 32 / 62	Ophthal Basic	Ophthal Basic
SOM 22 / 32 / 62	Ophthal basic+	Ophthal basic+
SOM 22 / 32 / 62	Ophthal Advanced	Ophthal Advanced
SOM 82	Tischgerät	table device
	Inkl. Zubehör	Incl. accessories