

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY



Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm

ARC Laser GmbH
Bessemerstr. 14
90411 Nürnberg
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt
the medical device

Q-Las

Q-switched Nd:YAG laser 1064 nm

Produktkombination / in combination with
der Klasse / of class

Spaltlampe PCL5, Hersteller: A.R.C. Laser GmbH; Klassifizierung I
Slit lamp PCL5, Producer: A.R.C. Laser GmbH; of Class I

II b, Regel 9 / II b, rule 9

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG /
according to annex IX of direct. 93/42/EEC

Laserklasse / laser classification
UMDNS

3B
16-947

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente

Dem Gerät wurden die betreffenden harmonisierte
Normen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I
zu Grunde gelegt.

Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

The device is based on the relevant harmonized
standards of Directive 93/42/EEC Annex I

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

MDD 93/42/EEC, Anhang II ohne (4)
MDD 93/42/EEC, Annex II excluding (4)

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Notified Body (if consulted)

TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123)
Ridlerstraße 65 / D-80339 München / Germany

Zertifikats Nr. / Registration No.
gültig bis / Valid through

G1 1802 02848 003
30.06.2023

Nürnberg, 19.07.2018
Ort, Datum / Place, date

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstraße 14
90411 Nürnberg
Tel. 09 11 / 21 779-0
Fax 09 11 / 21 779-99
M. Barten, QMB
Name und Funktion / Name and function