



## Declaration of Conformity *Declaración de Conformidad*

OPTOMIC ESPAÑA, S.A.  
Madroño 4 F - P. Ind. La Mina  
28770 Colmenar Viejo, Madrid  
SPAIN

Declares under its sole responsibility that the Class I product, according to rule 13:  
*Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto de Clase I, según regla 13:*

### **BEAM SPLITTER (ANNEX I) DIVISOR DE IMAGEN (ANEXO I)**

is in conformity with the legislation of Regulation 2017/745 concerning Medical Devices and complies with the standards included in the technical documentation. / *es conforme a las disposiciones del Reglamento 2017/745 relativas a Productos Sanitarios y cumple con las normas incluidas en la documentación técnica.*

Our Quality Management System, with its continuing certification, guarantees that our products meet the required quality demands. / *Nuestro Sistema de Gestión de Calidad, con su certificación continua, garantiza que nuestros productos cumplen con las exigencias de calidad requeridas.*

Intended use: The beam splitters visualize the images from the Microscope/Colposcope on monitors and electronic devices. / *Finalidad prevista: Los divisores de imagen visualizan las imágenes provenientes del Microscopio/Colposcopio en monitores y soportes electrónicos.*

SRN: ES-MF-000003235

Basic UDI-DI / *UDI-DI básico*: 843604158 0414 2Y

Date of issue / *Fecha de emisión*:

26/05/2021

Valid until / *Válido hasta*:

28/07/2023

P.O.  
JRF



Jorge Rial Ferrario  
General Manager  
In/En Colmenar Viejo, Spain

**ANNEX I TO DECLARATION OF CONFORMITY:  
BEAM SPLITTER**

**ANEXO I DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD:  
DIVISOR DE IMAGEN**

REF.	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
71003128	OP-TV.DC BEAM SPLITTER F/SONY	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV.DC P/SONY
71003255	OP-TV CLICK BEAM SPLITTER	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV CLICK
71003288	OP-TV BEAM SPLITTER	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV
71003302	OP-TV8 BEAM SPLITTER (PAL)	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV8 PAL
71003316	OP-TV10 HD BEAM SPLITTER	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV10 HD
71003614	OP-TV PHONE BEAM SPLITTER	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV PHONE
71003321	INDEPENDENT POWER SUPPLY FOR OP-TV8	DIVISOR DE IMAGEN CAJA INDEPENDIENTE P/ OP-TV8
71003322	INDEPENDENT POWER SUPPLY FOR OP-TV10HD	DIVISOR DE IMAGEN CAJA INDEPENDIENTE P/ OP-TV10HD
71003128	OP-TV.DC BEAM SPLITTER F/SONY	DIVISOR DE IMAGEN OP-TV.DC P/SONY

Date of issue / Fecha de emisión:

26/05/2021

Valid until / Válido hasta:

28/07/2023

P.O.  
JRF



Jorge Rial Ferrario  
General Manager  
In/En Colmenar Viejo, Spain