

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent/Manufacturer:
OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
ul. Żabia 42
42-400 Zawiercie, Poland
Tel.: +48 32 6709173
Fax: +48 32 6700048
e-mail: info@optopol.com.pl



Niniejszym dokumentem deklarujemy na własną odpowiedzialność, że
We herewith declare under our sole responsibility that

AUTOMATYCZNY PERYMETR PROJEKCYJNY/AUTOMATED PROJECTION PERIMETER

wyrób medyczny <i>medical device</i>	klasy I, reguła 13 <i>class I, rule 13</i>
produkowany przez <i>produced by</i>	OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny <i>SRN (Single Registration Number)</i>	PL-MF-000004770
typ <i>type</i>	PTS 2000
numer REF <i>REF Number</i>	770-001
numer seryjny <i>serial number</i>	770XXXX/Y
kod Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI code</i>	5903293141770000DC

Przeznaczone użycie/Intended purpose:

Projekcyjny Perymetr Automatyczny PTS 2000 jest urządzeniem diagnostycznym służącym do badania pola widzenia oka ludzkiego.

The Automated Projection Perimeter PTS 2000 is a diagnostic instrument intended for the testing of visual field.

jest zgodny z/complies with:

wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

wymaganiami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022, poz. 974)

wymaganiami DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Act of 7 April 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022, item 974)

DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Ocena zgodności wyrobu przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem nr II / III Rozporządzenia (UE) 2017/745

Conformity assessment of the device was conducted in accordance with Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

Zawiercie, 2023-02-16

Miejsce i data wydania
Place, date of issue

Marcin Bogdani

Prezes OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
President of OPTOPOL Technology Sp. z o.o.

