



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
D-35582 Wetzlar
Germany
SRN: TBD

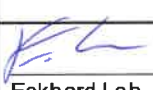
Tel: +49 (0)641 / 20 05 – 0
Fax: +49 (0)641 / 20 05 – 255

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, 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, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following regulation and their related harmonized standards: **(EU) 2017/745**

Produktbezeichnung/ Product name	Perimeter
Artikelnummer und Typ/ Article number and type	56920 Twinfield® 2
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	40495845BJ
Gültig ab Seriennummer/ Valid from serial number	56920 9352 1230
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity Assessment Procedures	Gemäß: EU/2017/745: Artikel 19 / Anhang IV according: EU/2017/745, article 19 / Annex IV
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen/ Applied Common Specifications	N/A
Risikoklasse/Risk class	I
Klassifizierungsregel Regel/ Classification rule	10
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ This declaration of conformity is valid until	11.10.2025

Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Wetzlar, 25.05.2021	 Eckhard Loh Person Responsible for Regulatory Compliance Director Quality & Regulatory Affairs