



Prohlášení o shodě EC

v souladu s EC směrnicí 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích

Výrobce Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Německo

My, firma Carl Zeiss Meditec AG, tímto s plnou odpovědností prohlašujeme, že návrh, konstrukce a verze následujícího lékařského přístroje splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EEC. Přístroj má označení CE s číslem oznámeného subjektu.

Identifikace výrobku:	<i>Chirurgický mikroskop</i>
Obchodní název lékařského vybavení:	<i>OPMI PENTERO 900</i>
Typy/Referenční číslo:	<i>302582-9902-000</i>
Příslušenství:	<i>Panel nožního ovládání, monitor, videosystém, HD kamera, integrovaný videozáznam, BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800, FLOW 800</i>
Třída lékařského vybavení:	
MDD 93/42/EEC:	<i>Třída IIa</i>
Proces posouzení shody	<i>V souladu s přílohou II MDD 93/42/EEC</i>
Rozsah použití:	<i>Toto prohlášení o shodě je platné pro všechny výrobky vyrobené do 29.11.2021</i>
Klasifikace UMDNS:	<i>12-539</i>
Klasifikace GMDN:	<i>41895</i>

Oznámený subjekt: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Stralie 21, 60433 Frankfurt, číslo oznámení 0297.

Jakékoliv změny zařízení, které nebudou autorizovány společností Carl Zeiss Meditec AG, budou mít za následek zneplatnění tohoto prohlášení.

I.V. Alexandre Mariet
Viceprezident kompetenčního centra
Chirurgické přístroje a systémy

i.V. Dr. Christian Muenster
Ředitel sekce regulační záležitosti

Oberkochen, 23.11.2016

