

Prohlášení o shodě

Výrobce:

**HEIDELBERG
ENGINEERING**

Sídlo:

Heidelberg Engineering GmbH
Tiergartenstrasse 15
D-69121 Heidelberg
Německo

Výrobek:

SPECTRALIS® HRA
SPECTRALIS® Heidelberg Retina Angiograf (retinální)

- ◆ *Doplňkové funkce (volitelné):*
MultiColor™ skenovací laserové zobrazování

SPECTRALIS® OCT
SPECTRALIS® Optický koherentní tomograf

- ◆ *Doplňkové funkce (volitelné):*
MultiColor™ skenovací laserové zobrazování
BluePeak™ autofluorescence modrým laserem
- ◆ *Konfigurace zařízení:*
Standardní: s pevnou hlavou kamery
Plus: s otáčecí hlavou kamery a dotykovým panelem, kompatibilní s přístrojem SPECTRALIS® HRA

SPECTRALIS® HRA + OCT

- ◆ *Doplňkové funkce (volitelné):*
MultiColor™ skenovací laserové zobrazování

Klasifikace (Směrnice o prostředcích zdravotnické techniky MDD, Příloha IX): **Ila**

Tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky následující Směrnice Rady (ES). Veškerá podkladová dokumentace je uložena v podniku výrobce a notifikované osoby.

SMĚRNICE

Směrnice o prostředcích
zdravotnické techniky:

SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se
prostředků zdravotnické techniky:

Notifikovaná osoba:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Německo

Notifikovaná osoba č.:



ES Certifikát č.:

3633GB410111027

Shoda výrobku:

Příloha I MDD 93/42/EHS

Posouzení shody dle:

Přílohy II

Toto prohlášení se vztahuje na všechny výše uvedené výrobky, které po podpisu s datem níže mohou nést označení CE, a je platné do 9. září 2016.

Místo, datum:

Heidelberg 06. června 2012

Podpis:

nečitelný

Jméno:

Dr. Gerhard Zinser

Funkce:

ředitel