



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str.29
D-35582 Wetzlar

Tel: ++49 641 / 20 05 - 0
Fax: ++49 641 / 20 05 - 255

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY /
DICLARATIONE DE CONFORMITA /
DECLARATION DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

OCULUS Optikgeräte GmbH

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
declare on our own responsibility that the medical device
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
declaramos en sola responsabilidad que el producto medicina

Name / nom / name / nome / nombre

Pentacam / Pentacam HR

Typ / type ou modèle / type or model /
tipo o modelo / Tipo y modelo

70700 / 70900

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.
adempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
reuna todos los requisitos de la norma 93/42/CEE

Einstufung: (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX)

Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)
Classificazione: (MDD 93/42/EEC, annex IX)
Clasificación: (MDD 93/42/EEC, annex IX)

Ila

Konformitätsbewertung nach: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII

Conformity according: MDD 93/42/EEC, annex VII
Conformité en: MDD 93/42/EEC, annex VII
Conformita a: MDD 93/42/EEC, annex VII
Conformidad para : MDD 93/42/EEC, annex VII

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:
Applied harmonized standards:
Norme armonizzate applicate
Norma armonizaciònada

DIN EN 60601-1 DIN EN 14971
DIN EN 60601-1-2
DIN EN ISO 15004

Ort, Datum /

lieu, date / place, date / luogo, data / lugar, fecha

Name und Funktion /

nom et fonction / name and function /
nome e funzione / nombre y function,

Geschäftsführer / Managing Director
OCULUS Optikgeräte GmbH

Wetzlar, 29.08.2006

Dipl.-Ing. Rainer Kirchhübel