



ES Prohlášení o shodě

v souladu se směrnicí ES 93/42/EHS o lékařských zařízeních

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

My, společnost Carl Zeiss Meditec AG, na naši výhradní odpovědnost tímto potvrzujeme, že návrh, konstrukce a verze dále uvedeného lékařského přístroje splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS. Přístroj je opatřen označením CE s číslem autorizované osoby (0297).

Toto je prohlášení vydané v souladu s požadavky odstavce 1.8 dodatku 3 australských předpisů pro terapeutické zboží (lékařská zařízení) 2002 týkajících se uvedených přístrojů.

Identifikace výrobku: Chirurgický mikroskop

**Obchodní název lékařského přístroje /
název modelu** OPMI PENTERO 900

Referenční číslo: 302582-9902-000

**MDD (směrnice o lékařských zařízeních)
93/42/EHS** IIa

Předpis o terapeutickém zboží 2002 (AUS) IIa

Postup vyhodnocení shody Podle přílohy II MDD 93/42/EHS

Rozsah aplikace: Toto prohlášení o shodě je platné pro všechny výrobky vyrobené do 19.06.2016

Použité normy:

ISO 14971:2007	IEC 60601-1-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010	IEC 62366:2007
IEC 60601-1:1995	IEC 60825-1:2001

Systém řízení jakosti byl ve shodě s normami DIN EN ISO 13485:2003 + AC 2009 a DIN EN ISO 9001:2008 + AC 2009 zkontrolován a ověřen autorizovanou osobou DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt – ohlášenou pod číslem 0297.

Shoda byla ověřena aplikací norem ISO 9001:2008 a ISO 13485:2007. Jakákoli úprava na výrobku nepovolená společností Carl Zeiss Meditec AG učiní toto prohlášení neplatným.

/podpis nečitelný/
ppa. Dr. Tobias Damm
Hlavní viceprezident oddělení mikrochirurgie

/podpis nečitelný/
i V. Juergen Kasprowitzsch
Ředitel řízení jakosti
Oddělení mikrochirurgie

Oberkochen, 20.06.2011

CG-GB-109



EC Declaration of Conformity

in Accordance with EC Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Manufacturer Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

We Carl Zeiss Meditec AG herewith certify with sole responsibility that the Design, Construction and Version of the following Medical Device meets the Requirements of the European Directive 93/42/EEC. The Device is provided with CE Marking with the Number of the Notified Body (0297).

This is a Declaration made in Accordance with the Requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the stated Devices.

Product identification:	Surgical Microscope
Medical Device Trade Name / Model name:	OPMI PENTERO 900
Reference Number:	302582-9902-000
MDD 93/42/EEC	Ila
Regulation of Therapeutic Goods 2002 (AUS)	Ila
Conformity Assessment Procedure :	According to Annex II of MDD 93/42/EEC
Scope of Application:	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2016-06-19
Standards Applied:	ISO 14971:2007 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007 IEC 60601-1:1995 IEC 60825-1:2001

The Quality Management System in accordance to DIN EN ISO 13485:2003 + AC 2009 and DIN EN ISO 9001:2008 + AC 2009 has been audited and verified by DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt - notified under 0297.

Compliance has been verified by applying the ISO 9001:2008 and ISO 13485:2007 Standards. Any Modification to the Product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.

ppa Dr. Tobias Damm
Senior Vice President Microsurgery Division

J. V. Juergen Kasprowitsch
Director of Quality Management
Microsurgery Division

Oberkochen, 2011-06-20

CG-GB-109



Urkundenrolle II UR 870 / 2012

Notariat Aalen II • Marktplatz 23 • 73430 Aalen
II UZ 945 / 2012

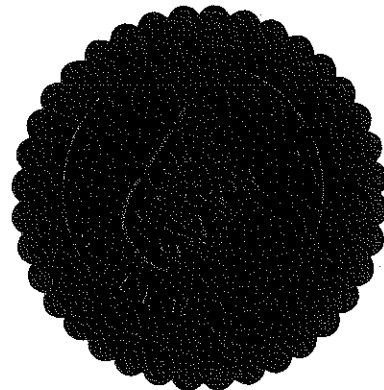
Die Übereinstimmung der Ablichtung
mit der mir vorliegenden Urschrift
wird

beglaubigt.

Aalen, den 25.04.2012

Notariat Aalen II

Kurz
Notar



- přeloženo z němčiny -

Číslo ověřovací knihy II UR 870 / 2012

Notářství Aalen II, Marktplatz 23, 73430 Aalen
II UZ 945/2012

Ověřuje se shoda kopie s mně předloženým prvopisem.

Aalen, dne 25.04.2012

Notářství Aalen II

Nečitelný podpis

Kurz

Notář

Otisk pečeti notáře

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako přísežný tlumočník a překladatel
jazyka německého, jmenovaný
rozhodnutím Městského soudu v Praze ze
dne 1. listopadu 2000, čj. 544/2000
stvřuji, že překlad souhlasí s textem
připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.
čís. 10/2012 deníku

Praha, dne 19. 11. 2012

DOLMETSCHERKLAUSEL

Als gerichtlich beeidigte Dolmetscherin
der deutschen Sprache bestellt am 1.
November 2000 durch den Beschluss des
Stadtgerichts in Prag, Aktenzeichen
544/2000 beglaubige ich, dass die
Übersetzung mit dem Text der
beigefügten Urkunde übereinstimmt.

Der Dolmetscherakt ist unter der
Nr. des Journals
eingetragen

Prag, den

Renata Höllgeová



Osvědčuji, na základě svého slibu jako stálý přísežný
překladatel jazyka anglického, jmenovaný dekretem
Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne
11.5.1998 pod poř. číslem 338/T, že tento překlad
doslova souhlasí s připojeným dokumentem sepsaným
v anglickém jazyce.

V Praze, dne 14. 11. 2012

