

Ověřený opis



ES prohlášení o shodě

v souladu se směrnicí ES 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

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

My, Carl Zeiss Meditec AG, tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že následující zdravotnický prostředek splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS (MDD). Zdravotnický prostředek má označení CE.

Výrobek:	Chirurgický mikroskop
Obchodní název zdravotnického prostředku:	KINEVO 900
Modely/referenční č.:	6640
Příslušenství:	BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 with FLOW 800 option, QEVO, QEVO ECU, SMARTDRAPE, FCP WL
Třída zdravotnického prostředku: MDD 93/42/EHS	Třída I
Postup posuzování shody:	Příloha VII směrnice MDD 93/42/EHS
Působnost:	Toto prohlášení o shodě platí pro výrobky vyrobené do 24. 07. 2022.
Kód UMDNS:	12-539
Kód GMDN:	41895

Zavedli jsme a udržujeme systém řízení jakosti v souladu s EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016, jehož audit provedla společnost DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt.

Jsou-li u výrobku provedeny úpravy, které neschválila společnost Carl Zeiss Meditec AG, toto prohlášení pozbývá platnosti.

v z. Alexandre Mariet
Viceprezident kompetenčního centra
Chirurgické prostředky a systémy

v z. Peter Schrutka-Rechtenstamm
Senior ředitel regulačních a klinických záležitostí



Notář Kurz Aalen

Osvědčuji shodu fotokopie s mě předloženým
prvopisem.

V Aalenu, dne 08.11.2019

Kurz
Notar



Kurz v.r.
notář



L.S.
WINFRIED KURZ
NOTÁŘ V AALENU