



Překlad z jazyka anglického

ZEISS

Prohlášení o shodě ES

v souladu se Směrnicí Rady Evropy 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích

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

My, Carl Zeiss Meditec AG tímto na svoji výhradní odpovědnost potvrzujeme, že následující zdravotnický prostředek splňuje příslušné požadavky Evropské směrnice 93/42/EHS. Prostředek je vybaven označením CE s číslem notifikovaného osoby (0297)

Identifikace výrobku:	Chirurgický mikroskop
Obchodní jméno zdravotnického prostředku	OPMI PENTERO 900
Referenční číslo:	302582-9902-000
Příslušenství	Panel nožního ovládání, monitor, video systémy, HD kamera, integrované nahrávání videa, BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800, FLOW 800
Třída zdravotnického prostředku:	
MDD 93/42/EHS	Ila
Postup hodnocení shody:	Dle Přílohy II Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
Rozsah aplikace:	Toto Prohlášení o shodě je platné pro všechny výrobky vyrobené do 29-11-2016
Klasifikace UDMNS:	12-539
Kód GMDN:	41895
Použité normy:	EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 13485:2012+AC:2012

Notifikovaná osoba: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt - notifikovaná pod 0297

Jakékoliv úpravy výrobku, které nejsou povoleny Carl Zeiss Meditec AG, činí toto prohlášení neplatným.

podpis

i.V. Hanno Michels
Vice-prezident kvalifikačního centra
chirurgických prostředků a systémů
Oberkochen, 11-08-2015

podpis

i.V. Dr. Christian Muenster
Ředitel pro klinické a právní záležitosti

CG-Amanillo -2QS-304



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 declare under our sole responsibility that the following Medical Device meets the applicable Requirements of the European Directive 93/42/EEC. The Device is provided with CE Marking with the Number of the Notified Body (0297).

Product identification:	Surgical Microscope
Medical Device Trade Name:	OPMI PENTERO 900
Reference Number:	302582-9902-000
Accessories:	Foot Control Panel, Monitor, Video Systems, HD Camera, integrated Videorecording, BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800, FLOW 800
Medical Device Class:	
MDD 93/42/EEC	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 2016-11-29
UMDNS classification:	12-539
GMDN Code:	41895
Standards Applied:	EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 13485:2012+AC:2012

Notified Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt - notified under 0297.

Any Modification to the Product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.

i. V. Hanno Michels
Vice President Competence Center
Surgical Devices & Systems

i.V. Dr. Christian Muenster
Director Clinical & Regulatory Affairs

Oberkochen, 2015-08-11

CG-Amanillo 2-QS-304

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 27. dubna 2000, č.j. Spr. 1045/99, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu nebyly provedeny žádné opravy. Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem **165/2016** do deníku.

V Praze dne **9.6. 2016**

