



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller:
Manufacturer

DEHAG Medizin Technische
Produktions GmbH & Co. KG

SRN: DE-MF-000008739

Anschrift:
Address

Hinter dem Hamberge 24
37124 Rosdorf
Deutschland / Germany

Mit dieser Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen.

With this Declaration of Conformity, we declare under our responsibility, that the following listed medical devices meet the general safety and performance requirements, according to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Produkte, Produktgruppe <i>Product, Product group</i>	Nystagmusbrillen und Zubehör <i>Nystagmus spectacles and accessory</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	426065373NyUD
Artikelnummer, REF <i>Articel number, REF</i>	501,521,502,522,503,523,703,723, 504, 506, 7.03.05, 7.23.05,7.03.06, 7.23.06, 58.01.01, 58.21.01
Risikoklasse gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Risk class according to annex VIII of (EU) Regulation 2017/745</i>	I
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications</i>	-
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV</i>

Die EU-Richtlinie 2015/863/EU ist erfüllt.

We declare that the EU directive 2015/863/EU is fulfilled.

Rosdorf, 01.07.2023

*Ort, Datum
City, Date*

Unterschrift Geschäftsführer (Kai Uwe Lach)
Signature General Manager (Kai Uwe Lach)

Im Auftrag der DEHAG Medizin Technische Produktions GmbH & Co. KG.
On behalf of DEHAG Medizin Technische Produktions GmbH & Co. KG.