

EU-Konformitätserklärung

Helmut Hund GmbH
Artur-Herzog-Str. 2
D-35580 Wetzlar-Nauborn

SRN: DE-MF-000006335

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung der nachfolgend gelisteten Geräte mit der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Gemäß Anhang VIII, Regel 5 der Verordnung werden die Geräte der Risikoklasse A zugeordnet. Diese Erklärung gilt für alle bis zum 30. Juni 2025 hergestellten Geräte.

Produktbezeichnung: Aufrechtes Mikroskop
Typenbezeichnung: Labormikroskop medicus pro
Basis-UDI-DI: 426074436MEDPROAK

Artikelnummer	Bezeichnung / Variante
008.0460.0	medicus pro B
008.0461.0	medicus pro T
008.0462.0	medicus pro PH-B
008.0463.0	medicus pro PH-T
008.0464.0	medicus pro Myko

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:
DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1.

Wir bestätigen die Konformität der genannten Geräte mit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU bzw. 2015/863/EU sowie die Einhaltung der zulässigen Höchstkonzentrationen in homogenen Werkstoffen gemäß Anhang II der Richtlinie. Ausnahmen gemäß Anhang III der Richtlinie: (6a.), (6b.), (6c.), (13a.), (13b.).

Wir bestätigen ebenfalls, dass die genannten Geräte in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 produziert werden. In Übereinstimmung mit Art. 33 werden wir Kunden und Anwender informieren, falls die Geräte besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern, SVHC) enthalten.

Bei allen nicht von der Helmut Hund GmbH vorgenommenen Änderungen am Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Wetzlar, 04.10.2023



Dr. Stefan Schäfer
Geschäftsführer



i. V. Dr. Jörg Haus
PRRC

EC Declaration of Conformity

Helmut Hund GmbH
Artur-Herzog-Str. 2
D-35580 Wetzlar-Nauborn

SRN: DE-MF-000006335

We hereby declare under our sole responsibility that the device(s) listed below comply with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) on in-vitro diagnostic devices. According to Annex VIII, Rule 5, the devices are classified as class A. This declaration is valid for all devices manufactured before 30 June 2025.

Product Description: Upright Microscope
Type: Laboratory Microscope medicus pro
Basis-UDI-DI: 426074436MEDPROAK

Article No.	Description / Configuration
008.0460.0	medicus pro B
008.0461.0	medicus pro T
008.0462.0	medicus pro PH-B
008.0463.0	medicus pro PH-T
008.0464.0	medicus pro Myko

Applied harmonised standards, national standards, or other normative documents:
DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1.

We hereby declare the compliance of the device(s) with the RoHS directive 2011/65/EU + 2015/863/EU and that no more than the allowed maximum concentrations in homogeneous mixtures were tolerated according to Annex II of the directive. Exemptions according to Annex III of the directive: (6a.), (6b.), (6c.), (13a.), (13b.).


We also declare that the device(s) are produced in accordance with the REACH regulation (EC) 1907/2006. In accordance with Art. 33, we will inform customers and users if the devices contain substances of very high concern (SVHC).

This declaration becomes void for all modifications of the device that are not authorised by Helmut Hund GmbH.

Wetzlar, 4 October 2023



Dr. Stefan Schäfer
Managing Director



i. V. Dr. Jörg Haus
PRRC