



OCULUS Optikgeräte GmbH
 Münchholzhäuser Str. 29
 D-35582 Wetzlar
 Germany
 SRN: DE-MF-000012227


Tel: +49 (0)641 / 20 05 – 0
 Fax: +49 (0)641 / 20 05 – 255

EU-Konformitätserklärung
 EU-Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden **Verordnung** und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: **(EU) 2017/745**

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following regulation and their related harmonized standards: **(EU) 2017/745**

Produktbezeichnung/ Product name	Sehprobentafel / Visual acuity chart
Artikelnummer und Typ/ Article number and type	Vgl. Annex/ See Annex
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	404958418Q4
Gültig ab Charge/ Valid from charge	Vgl. Annex/ See Annex
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity Assessment Procedures	Gemäß: EU/2017/745: Anhang II und III according: EU/2017/745, Annex II and III
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen/ Applied Common Specifications	N/A
Risikoklasse/Risk class	I
Klassifizierungsregel Regel/ Classification rule	1
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ This declaration of conformity is valid until	11.10.2025

Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Wetzlar, 12.04.2022	 Eckhard Loh Person Responsible for Regulatory Compliance Director Quality & Regulatory Affairs



Anhang/ Annex

Artikelnummer/ Article number	Typ	Type	Gültig ab Charge/ valid from charge
47020	C-Test, Sehschärfetest	C-Test, Vision acuity test	--
46965	C-Test Ferne	C-Test Distance	--
46967	C-Test, Sehschärfetest für die Ferne, Tafel 1	C-Test, Distance visual acuity test, chart 1	--
46968	C-Test, Sehschärfetest für die Ferne, Tafel 2	C-Test, Distance visual acuity test, chart 2	--
46969	C-Test, Sehschärfetest für die Ferne, Tafel 3	C-Test, Distance visual acuity test, chart 3	--
46950	C-Test, Set	C-Test, Set	--
47135	Nahleseprobe 2	Near vision test 2	21021005
47170	Nahleseprobe	Near reading test	--
47220	Aniseikonietest nach Awaya	Aniseikonia test Awaya	--
47304	Optotypentafel für H-Test	Visual acuity chart for H-Test	19163001
46013	Sehprobentafel, Buchstaben	Eye chart, letters	--
46016	Sehprobentafel, Buchstaben	Eye chart, letters	20350004
46033	Sehprobentafel, Kinderbilder	Eye chart, pictures for children	--
46036	Sehprobentafel, Kinderbilder	Eye chart, pictures for children	20274003
46063	Sehprobentafel, Zahlen	Eye chart, numerals	--
46066	Sehprobentafel, Zahlen	Eye chart, numerals	--
46113	Sehprobentafel, Buchstaben	Eye chart, letters	--
46163	Sehprobentafel, Zahlen	Eye chart, numerals	--
46166	Sehprobentafel, Zahlen	Eye chart, numerals	--
46343	Sehprobentafel, Zahlen und Buchstaben	Eye chart, numerals and letters	--
46346	Sehprobentafel, Zahlen und Buchstaben	Eye chart, numerals and letters	20350002
46453	Sehprobentafel, Strichkranz, Zahlen und Buchstaben	Eye chart, astigmatism clock dial, numerals and letters	--
46923	Sehprobentafel, E-Haken	Eye chart, E-hook	--
46926	Sehprobentafel, E-Haken	Eye chart, E-hook	20350003
46933	Sehprobentafel, Kinderbilder nach Löhlein	Eye chart, pictures for children according to Löhlein	--

46936	Sehprobentafel, Kinderbilder nach Löhlein	Eye chart, pictures for children according to Löhlein	21034001
46940	Set Sehprobetafeln	Set eye charts	21018006
46941	Sehprobetafel 1m, V0,032 bis V0,2	Eye chart 1m, V0,032 to V0,2	--
46942	Sehprobetafel 1m, V0,02 und V0,025	Eye chart 1m, V0,02 and V0,025	--