



## 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<br><i>Product, Product group</i>  | Nystagmusbrillen und Zubehör<br><i>Nystagmus spectacles and accessory</i>                           |
| Basis UDI-DI<br><i>Basic UDI-DI</i>   | 426065373NyUD   |
| Artikelnummer, REF<br><i>Articel number, REF</i>  | 501,521,502,522,503,523,703,723,<br>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<br>Verordnung (EU) 2017/745<br><i>Risk class according to annex VIII of<br/>(EU) Regulation 2017/745</i> | I   |
| Gemeinsame Spezifikationen<br><i>Common Specifications</i>  | -   |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br><i>Conformity Assessment Procedure</i>   | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV<br><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.*