

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT DECLARATION OF CONFORMITY

1. A gyártó neve, címe: **MEDI-CAD MÉRÉSTECHNIKAI KFT.**

Name, address,
egyedi regisztrációs száma: **3531 MISKOLC, GYÁR U. 62-1.**
SRN: **SRN: HU-MF-000006284**

2. A nyilatkozat tárgya: Termék és kereskedelmi név / Product and trade name:
VISUS látásélesség-vizsgáló / VISUS visual acuity test
Subject of declaration: Termékkód / Product code: **VISUS-S tábla, VISUS-D tábla, VISUS-S lapok**
Alapvető UDI-DI/Basic UDI-DI: **5999861787VISUS01XT**

Modellek: VISUS-S tábla / VISUS-S board UDI-DI: **5999861787005**
VISUS-D tábla / VISUS-D board UDI-DI: **5999861787012**
Modells: VISUS-S lapok / VISUS-S pages UDI-DI: **5999861787029**
Az eszköz rendeltetése / Intended purpose: **Látásélesség-vizsgáló / Visual acuity test**

3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek **MEGFELELNEK** a következő jogszabály követelményeinek:

- az orvostechnikai eszközökről szóló **2017/745 EU** rendelet.

The manufacturer herewith declares under our responsibility that the above mentioned product **MEETS** with the requirements of the following legislation

- Regulation **(EU) 2017/745** on medical devices

All supporting documentation is available from the manufacturer.

4. A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosítottam:

MSZ EN ISO 10938
MSZ EN ISO 8596
MSZ EN 60598-1
MSZ EN 60598-2-1
MSZ EN 61547
MSZ EN ISO 13485
MSZ EN 62366

EN ISO 10938
EN ISO 8596
EN 60598-1
EN 60598-2-1
EN 61547
EN ISO 13485
EN 62366

The conformity of products in the following **harmonized standards, common specifications** assured:

5. Megfelelőség-értékelési információk

Conformity assessment informations

Kockázati osztály és besorolási szabály(ok):

VISUS-S tábla: **I. (6.5./13. szabály)**
VISUS-D tábla: **I. (6.5./13. szabály)**
VISUS-S lapok: **I. (6.5./1. szabály)**

Risk class and rule(s):

VISUS-S board: **I. (Rule 6.5./13.)**
VISUS-D board: **I. (Rule 6.5./13)**
VISUS-S pages: **I. (Rule 6.5./1.)**

Megfelelőség-értékelési eljárás: **A minőségirányítási rendszer és a műszaki dokumentáció MDR szerinti értékelése**

Conformity assessment route: **The assessment of the quality management system and the technical documentation according.**

Miskolc, 2022.12.21.

Medi-CAD Méréstechnikai Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Adószám: 10428476-2-05

Szűcs Barnabás
minőségirányítási vezető

Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Készült: 2021. 12. 01.

www.medicad.hu
medicad@medicad .hu
V.3

Tel.: 46-369-377
30-957-7737