



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).

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Gerät für kurzfristige Untersuchungen bzw. für den mobilen Einsatz im Bereich der Schwindeldiagnostik.

Intended use:

Device for short-term examinations or for mobile use in the field of vertigo diagnostics.

Produkte, Produktgruppe <i>Product, Product group</i>	Nystagmusbrillen und Zubehör <i>Nystagmus spectacles and accessory</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	426065373LEDNY95
Artikelnummer, REF <i>Articel number, REF</i>	801, 821, 803, 823
Risikoklasse gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Risk class according to Annex VIII, Chapter III, Rule 1 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 II und III <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex II and III</i>

Die EU-Richtlinien 2011/65/EU und 2015/863/EU sind erfüllt.

We declare that the EU directives 2011/65/EU and 2015/863/EU are fulfilled.

Rosdorf, 20.05.2021

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.