

Nr. KE-654

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY**
Nach Artikel 19 MDR
According to Article 19 MDR



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany

Tel.: (+49) (0)7477-9270-0

Fax: (+49) (0)7477-9270-70

E-Mail: info@riester.de

www.riester.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
We declare under our sole responsibility that the medical device

Digitales Kamerasystem

Digital camera system

RCS-100 Kamera System

RCS-100 camera system

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **1970-H**

Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **1970-H**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Zweckbestimmung: Das Riester-Kamerasystem (RCS-100) ist ein tragbares und multifunktionales elektronisches Bildgebungs-Diagnosesystem mit drei austauschbaren Modulen (OT, DE und GE).

Intended purpose: The Riester camera system (RCS-100) is a portable and multifunctional electronic imaging diagnostic system which consists of OT, DE, and GE three replaceable modules.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII: **Klasse I**
Regulation classification according to annex VIII: **Class I**

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: **13.11.2022**
This declaration of conformity is valid until:

Basic-UDI-DI: **40453961970-HZE**

Gemeinsame Spezifikationen: Keine gemeinsamen Spezifikationen
Common specifications: No common specifications

SRN- Nr.: **DE-MF-000006419**

Rudolf Riester GmbH erklärt hiermit, dass die Produkte entsprechend der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU konform sind.

Rudolf Riester GmbH herewith certifies that the products are in compliance with the RoHS Directive 2011/65/EU.

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 03.08.2021

Dr. Dominik Beck

Geschäftsführer
Managing Director

Silke Klingberg

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance (PRRC)