

EU Declaration of Conformity

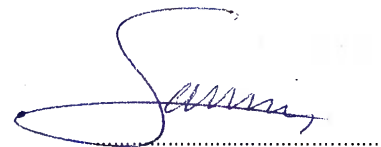
(According to Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745)

(1)	Manufacturer Name	ESSILOR INTERNATIONAL
(2)	Single Registration Number	FR-MF-000007175
(3)	Manufacturer Address	147 RUE DE PARIS 94220 CHARENTON-LE-PONT FRANCE
(4)	Authorized Representative details	Not applicable
(5)	Family name	VISIOTEST
(6)	Risk class of the device	I
(7)	Certificate(s) of conformity	Not applicable
(8)	Conformity assessment procedure	Annex II
(9)	Notified Body Name	Not applicable
(10)	Notified Body Identification number	Not applicable
(11)	We hereby declare that the medical device(s) specified in the attachment are/is in compliance with:	- Regulation (EU) 2017/745* - 2011/65/EU : relating to restriction of the use of certain hazardous substances in EEE (RoHS) - 2012/19/EU : Relating to Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) - 94/62/EEC: Relating to packaging and packaging waste - 1907/2006: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
(12)	Applicable Common Specifications	Not Applicable
(13)	Technical Documentation of reference	See in attachment document
(14)	Expiry date of this Declaration	For 5 years from the signature of this declaration

**demonstrating compliance with the General Safety and Performance Requirements of Annex I*

(15) This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of ESSILOR INTERNATIONAL, division Instruments.

Créteil,
Date: March 20th, 2023



Guillaume SASSUS
Person Responsible for Regulatory Compliance

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

Attachment to EU Declaration of Conformity

Medical devices list

1/ Visiotest

(16)	Basic UDI-DI	361502000000IVISIOTESTOWJ
(17)	Description of the device	Screening test device
(18)	EMDN Code	Z1212012080
(19)	GMDN Code	36380
(20)	Reference	C77
(21)	Rule applied for the classification (Annex VIII)	13
(22)	Reference of the Technical Doc.	TFC77
(23)	Applicable Common Specifications	Not applicable

(24) Reference number	(25) Description
C77301	Visiotest
C77304	Visiotest for Merchant navy
C77305	Visiotest with landolt optotyp

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

	FR	BG	ES
(1)	Nom du fabricant	Производител	Nombre del fabricante
(2)	Numéro d'enregistrement unique	Единен регистрационен номер	Número único de registro
(3)	Adresse du fabricant	Адрес на производителя	Dirección del fabricante
(4)	Coordonnées du Mandataire	Контакти на упълномощен представител	Información del representante autorizado
(5)	Nom de la catégorie des dispositifs	Категория на устройствата	Categoría de los dispositivos
(6)	Classe de risque du(des) dispositif(s)	Рисков клас на устройството	Clase de riesgo del dispositivo
(7)	Certificat de conformité	Сертификат(и) за съответствие	Certificado(s) de conformidad
(8)	Procédure de l'évaluation de la conformité	Процедура за оценка на съответствието	Procedimiento de evaluación de la conformidad
(9)	Nom de l'organisme notifié	Име на нотифицирания орган	Nombre del organismo notificado
(10)	Numéro d'identification de l'organisme notifié	Идентификационен номер на нотифицирания орган	Número de identificación del organismo notificado
(11)	Par la présente, nous déclarons que les dispositifs médicaux listés dans l'annexe satisfont aux exigences :	С настоящото декларираме, че медицинското (ите) изделие (я), посочено (и) в приложението, е / са в съответствие със:	Por la presente declaramos que el dispositivo o los dispositivos médicos especificados en el anexo cumplen con:
(12)	Spécifications communes applicables	Приложими Общи Спецификации	Especificaciones comunes aplicables
(13)	Documentation Technique de référence	Техническа документация за справка	Documentación técnica de referencia
(14)	Date d'expiration de la Déclaration	Срок на валидност на настоящата Декларация	Fecha de caducidad de la presente Declaración
(15)	Cette déclaration est émise sous l'entière responsabilité de ESSILOR INTERNATIONAL, division Instruments.	Настоящата Декларация за Съответствие се издава под отговорността на ESSILOR INTERNATIONAL, Раздел Инструменти	La presente Declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad de ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments
(16)	UDI-ID de base	Основна UDI-DI Уникална идентификация на устройството	UDI-DI básico
(17)	Description du dispositif	Описание на устройството	Descripción del dispositivo
(18)	Code EMDN	EMDN код (Европейска номенклатура на медицинските изделия)	Código EMDN
(19)	Code GMDN	GMDN код (Глобална номенклатура на медицинските изделия)	Código GMDN
(20)	Référence	Референция	Referencia
(21)	Règle appliquée pour la classification	Правило, приложено за класификацията (приложение VIII)	Norma aplicada para la clasificación (Anexo VIII)
(22)	Référence du Dossier Technique	Препратка към Техническия документ	Referencia del documento técnico
(23)	Spécifications communes applicables	Приложими Общи Спецификации	Especificaciones comunes aplicables
(24)	Référence	Референтен номер	Número de referencia
(25)	Description	Описание	Descripción

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry – 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € – 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris – 94220 Charenton-le-Pont (France)

ESSILOR

EU DoC_Visiotest_v3

	CS	DA	DE
(1)	Název výrobce	Producentnavn	Herstellername
(2)	Jedinečné registrační číslo	Enkelt registreringsnummer	Einmalige Anmeldenummer
(3)	Adresa výrobce	Producentadresse	Anschrift des Herstellers
(4)	Podrobnosti o oprávněném zástupci	Oplysninger om autoriseret repræsentant	Kontaktdaten der autorisierten Vertriebshändler
(5)	Kategorie zařízení	Enhedskategorier	Gerätekategorie
(6)	Třída rizika zařízení	Enhedens risikoklasse	Gefahrenklasse des Geräts
(7)	Osvědčení o shodě	Overensstemmelsescertifikat(er)	Konformitätserklärung(en)
(8)	Postup posuzování shody	Procedure for overensstemmelsesvurdering	Konformitätsbewertungsverfahren
(9)	Název oznámeného subjektu	Navn på bemyndiget organ	Name der notifizierten Stelle
(10)	Identifikační číslo oznámeného subjektu	Identifikationsnummer på bemyndiget organ	Identifikationsnummer der notifizierten Stelle
(11)	Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek (zdravotnické prostředky) uvedené v příloze je (jsou) v souladu s:	Vi erklærer hermed, at den eller de medicinske enheder, der er specificeret i vedhæftede filer, er i overensstemmelse med:	Hiermit erklären wir, dass das/die in der Anlage angegebene(n) Medizinprodukt(e) konform ist/sind mit:
(12)	Platné společné specifikace	Gældende almindelige specifikationer	Gültige allgemeine Spezifikationen
(13)	Technická dokumentace reference	Teknisk dokumentation af reference	Technische Referenz-Dokumentation
(14)	Konec platnosti tohoto prohlášení	Udløbsdato for denne erklæring	Verfallsdatum dieser Erklärung
(15)	Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti ESSILOR INTERNATIONAL, oddělení nástrojů	Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under eneansvar for ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments	Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von ESSILOR INTERNATIONAL, Abteilung Geräte, ausgestellt
(16)	Základní UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI	Basis UDI-DI
(17)	Popis přístroje	Beskrivelse af enheden	Beschreibung des Geräts
(18)	Kód EMDN	EMDN-kode	EMDN-Code
(19)	Kód GMDN	GMDN-kode	GMDN-Code
(20)	Reference	Reference	Referenz
(21)	Pravidlo použité pro klasifikaci (příloha VIII)	Regel anvendt til klassificering (bilag VIII)	Für die Klassifizierung angewandte Regel (Anhang VIII)
(22)	Reference na technický dokument.	Reference for den tekniske dokumentation	Referenz der Technischen Dokumentation
(23)	Platné společné specifikace	Gældende almindelige specifikationer	Gültige allgemeine Spezifikationen
(24)	Referenční číslo	Referencenummer	Artikelnummer
(25)	Popis	Beskrivelse	Beschreibung

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

	ET	EL	HR
(1)	Tootja nimi	Κατασκευαστής	Naziv proizvođača
(2)	Ainulaadne registreerimisnumber	Μοναδικός αριθμός καταχώρισης	Pojedinačni registracijski broj
(3)	Tootja aadress	Διεύθυνση κατασκευαστή	Adresa proizvođača
(4)	Volitatud esindaja andmed	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	Pojedinosti o ovlaštenom zastupniku
(5)	Seadmete kategooria	Κατηγορία προϊόντων	Kategorija uređaja
(6)	Seadme riskiklass	Κλάση κινδύνου της συσκευής	Razred rizika uređaja
(7)	Vastavustõend (tõendid)	Πιστοποιητικό(-ά) συμμόρφωσης	Potvrda/e o sukladnosti
(8)	Vastavuse hindamise menetlus	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Postupci procjene sukladnosti
(9)	Teavitatud asutuse nimi	Κοινοποιών οργανισμός	Naziv obaviještenog tijela
(10)	Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	Αναγνωριστικός αριθμός Κοινοποιούντα οργανισμού	Identifikacijski broj obaviještenog tijela
(11)	Käesolevaga kinnitame, et manuses nimetatud meditsiinisead(m)e(d) vastab (vastavad) järgmistele nõuetele.	Δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) που προσδιορίζονται στο συνημμένο συμμορφώνεται (ή συμμορφώνονται) με:	Ovim izjavljujemo da je/su medicinski uređaj/i naveden/i u prilogu u skladu s:
(12)	Kohaldatavad ühised tehnilised andmed	Ισχύουσες κοινές προδιαγραφές	Primjenjivim uobičajenim specifikacijama
(13)	Viite tehniline dokumentatsioon	Τεχνική τεκμηρίωση αναφοράς	Referentnom tehničkom dokumentaciju
(14)	Selle deklaratsiooni kehtivuse lõppkuupäev	Ημερομηνία λήξης της παρούσας Δήλωσης	Datum isteka valjanosti ove izjave
(15)	See vastavusdeklaratsioon on avaldatud ESSILOR INTERNATIONAL-i seadmete osakonna ainuvastutusel	Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται με ευθύνη της ESSILOR INTERNATIONAL, Τμήμα Οργάνων	Ova je izjava o sukladnosti izdana pod isključivom odgovornošću društva ESSILOR INTERNATIONAL, odjeljka za instrumente
(16)	Põhiline UDI-DI	Basic UDI-DI	Osnovni UDI-DI
(17)	Seadme kirjeldus	Περιγραφή της συσκευής	Opis uređaja
(18)	EMDN-kood	Κωδικός EMDN	Kôd EMDN
(19)	GMDN-kood	Κωδικός διεθνούς ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (GMDN)	Kôd GMDN
(20)	Viide	Αναφορά	Referenca
(21)	Klassifitseerimiseks kohaldatav reegel (VIII lisa)	Κανόνας που ισχύει για την ταξινόμηση (Παράρτημα VIII)	Primijenjeno pravilo za klasifikaciju (prilog VIII)
(22)	Tehnilise dokumendi viide.	Αναφορά της Τεχνικής Τεκμηρίωσης	Referenca tehničke dokumentacije.
(23)	Kohaldatavad ühised tehnilised andmed	Ισχύουσες κοινές προδιαγραφές	Primjenjive uobičajene specifikacije
(24)	Viitenumber	Αριθμός αναφοράς	Referentni broj
(25)	Kirjeldus	Περιγραφή	Opis

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

ESSILOR

EU DoC_Visiotest_v3

	IT	LV	LT
(1)	Nome del fabbricante	Ražotāja nosaukums	Gamintojo pavadinimas
(2)	Numero di registrazione unico	Vienotais reģistrācijas numurs	Bendras registracijos numeris
(3)	Indirizzo del fabbricante	Ražotāja adrese	Gamintojo adresas
(4)	Dettagli sul rappresentante autorizzato	Pilnvarotā pārstāvja dati	Įgaliootojo atstovo duomenys
(5)	Categoria dei dispositivi	Ierīču kategorija	Priemonių kategorija
(6)	Classe di rischio dei dispositivi	Ierīces riska klase	Priemonės rizikos klasė
(7)	Certificato di conformità	Atbilstības sertifikāts (-i)	Atitikties sertifikatas (-ai)
(8)	Procedura di verifica della conformità	Atbilstības novērtēšanas procedūra	Atitikties vertinimo procedūra
(9)	Nome dell'organismo notificato	Pilnvarotās iestādes nosaukums	Notifikuotosios įstaigos pavadinimas
(10)	Numero d'identificazione dell'organismo notificato	Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs	Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris
(11)	Con la presente dichiariamo che i dispositivi medici elencati nell'allegato sono conformi a:	Ar šo mēs paziņojam, ka pielikumā norādītā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst:	Šiuo dokumentu pareiškama, kad priede nurodyta (-os) medicinos priemonė (-ės) atitinka:
(12)	Specifiche comuni applicabili	piemērojamām kopējām specifikācijām	taikytinas bendrąsias specifikacijas;
(13)	Documentazione tecnica di riferimento	Atsauces tehniskajai dokumentācijai	techninius atskaitos dokumentus.
(14)	Data di scadenza della Dichiarazione	Šīs deklarācijas derīguma termiņš	Šios deklaracijos galiojimo pabaigos data
(15)	La presente Dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ESSILOR INTERNATIONAL, Divisione Strumenti	Par šo atbilstības deklarāciju atbild vienīgi ESSILOR INTERNATIONAL, Ierīču nodaļa	Visā atsakomybę už šios atitikties deklaracijos išdavimą prisiima ESSILOR INTERNATIONAL priemonių padalinys.
(16)	UDI-DI di base	Pamata UDI-DI	Bazinis UDI-DI
(17)	Descrizione del dispositivo	Ierīces apraksts	Priemonės aprašymas
(18)	Codice EMDN	EMDN kods	EMDN kodas
(19)	Codice GMDN	GMDN kods	GMDN kodas
(20)	Riferimento	Atsauce	Nuoroda
(21)	Regola applicata per la classificazione (Allegato VIII)	Klasificēšanai piemērotais noteikums (VIII pielikums)	Taikyta klasifikacijos taisyklė (VIII priedas)
(22)	Riferimento della Doc. tecnica	Tehniskā dokumenta atsauce	Techninių dokumentų nuoroda
(23)	Specifiche comuni applicabili	piemērojamām kopējām specifikācijām	Taikytinos bendrosios specifikacijos
(24)	Numero del riferimento	Atsauces numurs	Nuorodos numeris
(25)	Descrizione	Apraksts	Aprašymas

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

	HU	NL	PL
(1)	Gyártó neve	Naam fabrikant	Nazwa producenta
(2)	Egyedi regisztrációs szám	Uniek registratienummer	Indywidualny numer rejestracyjny
(3)	Gyártó címe	Adres fabrikant	Adres producenta
(4)	Meghatalmazott képviselő adatai	Contactgegevens erkende dealer	Dane autoryzowanego przedstawiciela
(5)	Eszközök kategóriája	Categorie van het hulpmiddel	Kategoria urządzeń
(6)	Eszköz kockázati osztálya	Risicoklasse van het hulpmiddel	Klasa ryzyka urządzenia
(7)	Megfelelőségi nyilatkozat(ok)	Conformiteitscertificaat	Certyfikat(y) zgodności
(8)	Megfelelőségértékelési eljárás	Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Procedura oceny zgodności
(9)	Bejelentett szervezet neve	Naam aangemelde instantie	Nazwa jednostki notyfikowanej
(10)	Bejelentett szervezet azonosító száma	Identificatienummer aangemelde instantie	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
(11)	Ezennel kijelentjük, hogy a mellékletben megjelölt orvostechikai eszköz(ök) eleget tesz(nek) az alábbiaknak:	Wij verklaren hierbij dat het (de) in de bijlage genoemde medische hulpmiddel(en) in overeenstemming is (zijn) met de voorschriften:	Niniejszym oświadczamy, że urządzenie(-a) medyczne określone w załączniku jest/są zgodne z:
(12)	Alkalmazandó közös előírások	Toepasselijke gemeenschappelijke specificaties	Odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami
(13)	Referencia műszaki dokumentumok	Technische referentiedocumentatie	Technicznymi dokumentami referencyjnymi
(14)	Nyilatkozat lejárat dátuma	Vervaldatum van deze verklaring	Data ważności oświadczenia
(15)	Jelen megfelelőségi nyilatkozat kiadása az ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments kizárólagos felelőssége mellett történik	Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments	Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność firmy ESSILOR INTERNATIONAL, Oddział Przyrządy
(16)	Alapvető UDI-DI	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI
(17)	Az eszköz leírása	Beschrijving van het hulpmiddel	Opis urządzenia
(18)	EMDN-kód	EMDN-code	Kod EMDN
(19)	GMDN-kód	GMDN-code	Kod GMDN
(20)	Cikkszám	Referentie	Numer referencyjny
(21)	Osztályba soroláshoz alkalmazott szabály (VIII. melléklet)	Toegepaste regel voor de klassering (bijlage VIII)	Zasada stosowana do klasyfikacji (załącznik VIII)
(22)	Műszaki dokumentum cikkszama	Referentie van de technische documentatie	Numer referencyjny dokumentu technicznego
(23)	Alkalmazandó közös előírások	Toepasselijke gemeenschappelijke specificaties	Odpowiednie wspólne specyfikacje
(24)	Cikkszám	Referentienummer	Numer referencyjny
(25)	Leírás	Beschrijving	Opis

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

ESSILOR

EU DoC_Visiotest_v3

	PT	RO	SK
(1)	Nome do fabricante	Denumirea producătorului	Názov výrobcu
(2)	Número de registo único	Număr unic de înregistrare	Jedinečné registračné číslo
(3)	Morada do fabricante	Adresa producătorului	Adresa výrobcu
(4)	Contactos do representante autorizado	Detalii privind reprezentantul autorizat	Podrobnosti o splnomocnenom zástupcovi
(5)	Categoria dos dispositivos	Categoria de dispozitive	Kategória zdravotníckej pomôcky
(6)	Classe de risco dos dispositivos	Clasa de risc a dispozitivului	Trieda rizika zdravotníckej pomôcky
(7)	Declaração(ões) de conformidade	Certificat(e) de conformitate	Osvedčenie(-ia) o zhode
(8)	Procedimento de avaliação de conformidade	Procedura de evaluare a conformității	Postup posudzovania zhody
(9)	Nome do organismo notificado	Denumirea organismului notificat	Názov notifikovaného orgánu
(10)	Número de identificação do organismo notificado	Numărul de identificare a organismului notificat	Identifikačné číslo notifikovaného orgánu
(11)	Pela presente declaramos que o(s) dispositivo(s) médico(s) especificado(s) no anexo está/ão em conformidade com:	Prin prezenta declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) menționat(e) în anexă este/sunt în conformitate cu:	Týmto prehlasujeme, že zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) v prílohe zodpovedá(-ajú):
(12)	Especificações comuns aplicadas	Specificațiile comune aplicabile	Platné spoločné špecifikácie
(13)	Documentação Técnica de referência	Documentația tehnică de referință	Technická referenčná dokumentácia
(14)	Data de validade desta Declaração	Data de expirare a prezentei declarații	Dátum skončenia platnosti tohto vyhlásenia
(15)	A presente Declaração de Conformidade é emitida sob a única exclusiva responsabilidade da ESSILOR INTERNATIONAL, Divisão Instrumentos	Prezenta declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments	Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti ESSILOR INTERNATIONAL, oddelenia nástrojov
(16)	Norma básica UDI-DI	UDI-DI de bază	Základné UDI-DI
(17)	Descrição do dispositivo	Descrierea dispozitivului	Popis zdravotníckej pomôcky
(18)	Código EMDN	Cod EMDN	Kód EMDN
(19)	Código GMDN	Cod GMDN	Kód GMDN
(20)	Referência	Referință	Referencia
(21)	Regra aplicada para a classificação (Anexo VIII)	Regula aplicată pentru clasificare (Anexa VIII)	Pravidlo použité pre klasifikáciu (Príloha VIII)
(22)	Referência do Documento Técnico	Trimitere la documentația tehnică	Referencia na technický dokument.
(23)	Especificações comuns aplicadas	Specificațiile comune aplicabile	Platné spoločné špecifikácie
(24)	Número de referência	Număr de referință	Referenčné číslo
(25)	Descrição	Descriere	Popis

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry – 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € – 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris – 94220 Charenton-le-Pont (France)

	SL	FI	SV
(1)	Ime proizvajalca	Valmistajan nimi	Tillverkarens namn
(2)	Unikatna registracijska številka	Yksilöllinen rekisterinumero	Enskilt registreringsnummer
(3)	Naslov proizvajalca	Valmistajan osoite	Tillverkarens adress
(4)	Podatki pooblaščenega predstavnika	Valtuutetun edustajan tiedot	Uppgifter om auktoriserad representant
(5)	Kategorija pripomočka	Laiteluokka	Enhetens kategorier
(6)	Razred stopnje tveganja pripomočka	Laitteen riskiluokka	Enhetens riskklass
(7)	Certifikat(i) skladnosti	Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Intyg om överensstämmelse
(8)	Postopek ocene skladnosti	Vaatumustenmukaisuuden arviointimenettely	Bedömning av överensstämmelse
(9)	Ime priglašene organa	Ilmoitetun laitoksen nimi	Meddelat enhetsnamn
(10)	Identifikacijska številka priglašene organa	Ilmoitetun laitoksen numero	Meddelat enhets identifieringsnummer
(11)	Izjavljamo, da so medicinski pripomočki, navedeni v prilogi, v skladu z:	Vakuutamme täten, että liitteessä mainitut lääketieteelliset laitteet ovat seuraavien mukaisia:	Härmed förklarar vi att den eller den eller de medicintekniska produkter som anges i bilagan följer:
(12)	Veljavne skupne specifikacije	Sovellettavat yleiset eritelmät	Tillämpliga gemensamma specifikationer
(13)	Referenčna tehnična dokumentacija	Tekniset viiteasiikirjat	Teknisk referensdokumentation
(14)	Datum veljavnosti izjave	Vakuutuksen vanhentumispäivä	Datum när denna försäkran upphör
(15)	Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu ESSILOR INTERNATIONAL, Division Instruments yksinomaisella vastuulla.	Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under ESSILOR INTERNATIONALS ensamma ansvar, instrumentdivisionen
(16)	Osnovni UDI-DI	Perus UDI-DI	Grundläggande UDI-DI
(17)	Opis pripomočka	Laitteen kuvaus	Beskrivning av enheten
(18)	Koda EMDN	EMDN-koodi	EMDN-kod
(19)	Koda GMDN	GMDN-koodi	GMDN-kod
(20)	Referenca	Viite	Referens
(21)	Pravilo, ki se uporablja za klasifikacijo (Priloga VIII)	Luokitukseen sovellettu sääntö (liite VIII)	Regel som tillämpas för klassificeringen (bilaga VIII)
(22)	Reference za tehnično dokumentacijo	Teknisen asiakirjan viite	Referens till teknisk dokumentation
(23)	Veljavne skupne specifikacije	Sovellettavat yleiset eritelmät	Tillämpliga gemensamma specifikationer
(24)	Referenčna številka	Viitenumero	Referensnummer
(25)	Opis	Kuvaus	Beskrivning

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)

ESSILOR

EU DoC_Visiotest_v3

File History		
V3	2023-03-20	Directive 2012/207 removed from (11) BASIC UDI (16) Updated
V2	2021-10-25	SRN (2) Filled Directive CEM removed from (11) Directive RED removed from (11) File History added
V1	2021 - 05 - 26	Creation
Indice / Index	Date	Objet de la modification / <i>Subject of the modification</i>

Essilor Division Instruments

81, Boulevard Jean-Baptiste Oudry - 94000 Créteil

Essilor International

Société par actions simplifiée au capital de 277 845 100,00 € - 439 769 654 R.C.S Créteil

Siège social : 147 rue de Paris - 94220 Charenton-le-Pont (France)