

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller:
Company

Faromed GmbH Medizintechnik

SRN: **DE-MF-XXXXXXXXX***

Anschrift:
Address

**Saalmannstrasse 9
13403 Berlin
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 <i>Product, Product group</i>	Nystagmusbrillen und Zubehör <i>Nystagmus spectacles and accessory</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42503208Nystagmus-SpectW9
Artikelnummer, REF <i>Articel number, REF</i>	08-411, 08-412, 08-420, 08-421, 08-422, 08-423, 08-424, 08-425-10, 08-427, 08-428, 10-10214-2, 08-432, 08-433, 08-433-10, 08-434-1, 08-434-1-10, 08-437, 08-438, 08-439-1, 10-10433
Risikoklasse <i>Risk class</i>	I
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications</i>	-
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV</i>

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU ist erfüllt.

We declare that the EU directive 2011/65/EU is fulfilled.

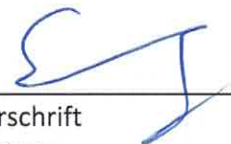
Berlin, 20.05.2021

Ort, Datum
City, Date

Jörg Seeburg, Qualified Person

Unterzeichner, Funktion
Signatory, Function

Unterschrift
Signature



Im Auftrag der Faromed GmbH Medizintechnik.
On behalf of Faromed GmbH Medizintechnik.

*Die SRN wurde beantragt. *The SRN was requested.*