

Wir / We



**Fritz Ruck Ophthalmologische  
Systeme GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30 b  
52249 Eschweiler  
Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt/die  
Produktgruppe  
declare on our own responsibility that the product(s)

**Sterile Schlauchsysteme**

**Sterile Tube Systems**

Typ / Type  
Serien-Nr. / Serial no. ab / from

**Siehe Seite 2/ see page 2**

-

UMDNS Nr. / UMDNS no.

**17-596**

Klasse (und Regel) / Classification (and rule)

**IIa (Anhang IX, Regel 2 / Annex  
IX, Rule 2)**

allen anwendbaren Bestimmungen der nachstehenden  
Richtlinien entspricht.

**Europäische Medizinprodukte-  
richtlinie 93/42/EWG und ihre  
Umsetzung in nationales Recht  
Medical Device Directive  
93/42/EEC and its conversion in  
national laws**

meet(s) all applicable provisions of the following directives.

Das Qualitätsmanagementsystem der Fritz Ruck Ophthal-  
mologische Systeme GmbH wurde zertifiziert von / Quality  
management system of Fritz Ruck Ophthalmologische Sys-  
teme GmbH was certified by  
Kennnummer der Benannten Stelle / Identification No. of  
Notified Body

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München  
Germany  
0123**

gemäß

**Anhang II ohne (4) der Richtlinie  
93/42/EWG über Medizinproduk-  
te  
Annex II excluding (4) of  
Directive 93/42/EEC on Medical  
Devices**

according to

EG-Zertifikat Reg.-Nr. / EC-Certificate Reg.-No.  
Ausstellungsdatum / Date of issue  
Gültigkeit bis / Valid until

**G1 16 04 27560 019  
2016-04-01  
2021-04-04**

Eschweiler, den 26.01.2018

  
\_\_\_\_\_  
Marc Jury Bunge  
Geschäftsführer / CEO

## Produkte / Products

REF	Produktbezeichnung / Product Description
03BL38	I/A-Schlauch für Augenoperationssysteme, steril, zur einmaligen Verwendung / I/A-Tube for ophthalmic surgery devices, sterile, single-use
03IA60	Universal I/A-Schlauchsystem, steril, zur einmaligen Verwendung / Universal I/A Tube, sterile, single use
03OM49	Venturi Schlauchsystem (OMNI oder PentaSys 'VPS'), steril, zur einmaligen Verwendung / Venturi Tube System (OMNI or PentaSys ,VPS'), sterile, single use
03P238	I/A-Schlauchsystem 'VPS' für PentaSys 2, steril, zur einmaligen Verwendung / I/A Tube System ,VPS' for PentaSys 2, sterile, single use
03PS38	I/A-Schlauchsystem DPS für PentaSys, steril, zur einmaligen Verwendung / I/A Tube DPS for PentaSys, sterile, single use
03PS39	I/A-Schlauchsystem DPS/PPS für PentaSys, steril, zur einmaligen Verwendung / I/A Tube System DPS/PPS for PentaSys, sterile, single use
03PS47	I/A-Schlauchsystem DPS/PPS für PentaSys, steril, zur einmaligen Verwendung / I/A Tube System DPS/PPS for PentaSys, sterile, single use
03VI33	Zusatzschlauch für pneumatischen Cutter / Extra Tube for pneumatic cutter