

# EG – Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

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)

**I/A Handgriffe, steril, zum ein-  
maligen Gebrauch  
I/A Handles, sterile, single use**

Typ / Type

**REF 03IA20, 03IA52, 03IA53,  
03IA2145R, 03IA2065R**

Serien-Nr. / Serial no.

ab / from

-

UMDNS Nr. / UMDNS no.

**17-899**

Klasse (und Regel) / Classification (and rule)

**IIa (Anhang IX, Regel 6 / Annex  
IX, Rule 6)**

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 18.10.2017

  
\_\_\_\_\_  
Marc Juriy Bunge  
Geschäftsführer / CEO