

# 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)

**PentaSys / Pentasys 2 Kasset-  
tensystem  
PentaSys / Pentasys 2 Cassette  
System**

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)

**I (Anhang IX, Regel 1 / Annex  
IX, Rule 1)**

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.

gemäß

**Anhang VII der Richtlinie  
93/42/EWG über Medizinproduk-  
te**

according to

**Annex VII of the Directive  
93/42/EEC on Medical Devices.**

Eschweiler, den 02.05.2018

Michael Ruck  
Geschäftsführer / CEO

## Produkte / Products

<b>REF</b>	<b>Produktbezeichnung / Product Description</b>
03P220	Auffangkassette für PentaSys / PentaSys 2 mit Entlüftungsöffnung und Verschlusskappe (Farb-Code weiß), unsteril / Cassette for PentaSys / PentaSys 2 with ventilation opening and closure cap (color code white), non-sterile
03P221	Auffangkassette für PentaSys / PentaSys 2 ohne Entlüftungsöffnung und Verschlusskappe (Farb-Code rot), unsteril / Cassette for PentaSys / PentaSys 2 without ventilation opening and closure cap (color code red), non-sterile
03OM58	Überlaufbeutel mit Absperrhahn (2000 ccm) / Drain bag with stopcock (2000ccm)
03PS22	Externer Filter für Wasser und Bakterien mit Schlauchansatz / External water and bacteria filter with tubing connector