

# 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

**Phako Nadel- und Sleeve Sets**

declare on our own responsibility that the product(s)

**Phaco Needle- and Sleeve Sets**

Typ / Type

**REF 03QP19, 03QP20, 03QP21,  
03QP23, 03QP29, 03QP30,  
03QP31, 03QP33, 03QP39**

Klasse / Classification

**IIa**

allen anwendbaren Bestimmungen der nachstehenden  
Richtlinien entspricht.

**Europäische  
Medizinprodukterichtlinie  
93/42/EWG und ihre Umsetzung  
in nationales Recht**

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

**Medical Device Directive  
93/42/EEC and its conversion in  
national laws**

Das Qualitätsmanagementsystem der Fritz Ruck GmbH  
wurde zertifiziert von / Quality management system of  
Fritz Ruck GmbH was certified by

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

Kennnummer der Benannten Stelle / Identification No. of  
Notified Body

**0123**

gemäß

**Anhang II, Abschnitt 3 der Richt-  
linie 93/42/EWG über Medizin-  
produkte**

according to

**Annex II section 3 of the Direc-  
tive 93/42/EEC on Medical De-  
vices.**

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 05.04.2016

  
\_\_\_\_\_  
Marc Juriy Bunge  
Geschäftsführer / Managing Director