

# Herstellererklärung / Manufacturer's Declaration

Wir / We



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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt/die  
Produktgruppe

**Instrumentenschutz für Phako-  
handgriffe**

declare on our own responsibility that the product(s)

**Protection Cap for Phaco Handles**

Typ / Type

**03PH71**

Klasse / Classification

**I**

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 transposition  
into national law**

Die Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH unterhält ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem für Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von augenärztlichen Operationssystemen, Operationsinstrumenten und Zubehör sowie für den Vertrieb von Intraokularlinsen und augenärztlichem Bedarf, welches die Anforderungen der EN ISO 13485:2012 + AC:2012 und des Anhang II ohne (4) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG erfüllt.

*Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH maintains a full Quality Management System for design and development, production, distribution and service of Ophthalmologic Surgical Systems, instruments and accessories, distribution of Intraocular Lenses and ophthalmic essentials, that fulfills the requirements of EN ISO 13485:2012+ AC:2012 and of Annex II excluding (4) of Medical Device Directive 93/42/EEC.*

Eschweiler, den 22.07.2016



---

Dr. Markus Perpeet  
CTO / COO