



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
D-35582 Wetzlar
Germany
SRN: DE-MF-000012227

Tel: +49 (0)641 / 20 05 – 0
Fax: +49 (0)641 / 20 05 – 255

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden **Verordnung** und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: **(EU) 2017/745**

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following regulation and their related harmonized standards: **(EU) 2017/745**

Produktbezeichnung/ Product name	Maddoxkreuz / Maddox cross
Artikelnummer und Typ/ Article number and type	43705 Maddoxkreuz / Maddox cross
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	404958421PR
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity Assessment Procedures	Gemäß: EU/2017/745: Artikel 52(7) in Verbindung mit Anhang II und III according: EU/2017/745, Article 52(7) in connection with Annex II and III
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen/ Applied Common Specifications	N/A
Risikoklasse/Risk class	I
Klassifizierungsregel Regel/ Classification rule	10
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ This declaration of conformity is valid until	11.10.2025

Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Wetzlar, 01.08.2024	 Eckhard Loh Person Responsible for Regulatory Compliance Director Quality & Regulatory Affairs