



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**

|                                                                                                      |                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produktbezeichnung/ Product name</b>                                                              | Sehprobentafel / Visual acuity chart                                              |
| <b>Artikelnummer und Typ/ Article number and type</b>                                                | Vgl. Annex/<br>See Annex                                                          |
| <b>Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI</b>                                                                    | 404958418Q4                                                                       |
| <b>Gültig ab Charge/<br/>Valid from charge</b>                                                       | Vgl. Annex/<br>See Annex                                                          |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity<br/>Assessment Procedures</b>                         | Gemäß: EU/2017/745: Anhang II und III<br>according: EU/2017/745, Annex II and III |
| <b>Angewandte Gemeinsame Spezifikationen/ Applied<br/>Common Specifications</b>                      | N/A                                                                               |
| <b>Risikoklasse/Risk class</b>                                                                       | I                                                                                 |
| <b>Klassifizierungsregel Regel/ Classification rule</b>                                              | 1                                                                                 |
| <b>Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/<br/>This declaration of conformity is valid until</b> | 11.10.2025                                                                        |

|                                |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ort, Datum/ Place, date</b> | <b>Name und Funktion/ Name and function</b>                                                                                                                                                     |
| Wetzlar, 08.03.2023            | <br>Eckhard Loh<br>Person Responsible for Regulatory Compliance<br>Director<br>Quality & Regulatory Affairs |



## Anhang/ Annex

| Artikelnummer/<br>Article number | Typ                                              | Type                                                        | Gültig ab Charge/ valid<br>from charge |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 47020                            | C-Test, Sehschärfetest                           | C-Test, Vision acuity test                                  | 22294003                               |
| 46965                            | C-Test Ferne                                     | C-Test Distance                                             | 21314021                               |
| 46969                            | C-Test, Sehschärfetest für<br>die Ferne, Tafel 3 | C-Test, Distance visual<br>acuity test, chart 3             | -                                      |
| 47135                            | Nahleseprobe 2                                   | Near vision test 2                                          | 22242013                               |
| 47170                            | Nahleseprobe, E-Haken und<br>Landoltringe        | Near reading test, E-hook<br>and Landolt rings              | -                                      |
| 47304                            | Optotypentafel für H-Test                        | Visual acuity chart for H-<br>Test                          | 19163001                               |
| 46016                            | Sehprobentafel, Buchstaben                       | Eye chart, letters                                          | 22145004                               |
| 46036                            | Sehprobentafel, Kinderbilder                     | Eye chart, pictures for<br>children                         | 22088023                               |
| 46066                            | Sehprobentafel, Zahlen                           | Eye chart, numerals                                         | 21228005                               |
| 46166                            | Sehprobentafel, Zahlen                           | Eye chart, numerals                                         | 22130002                               |
| 46346                            | Sehprobentafel, Zahlen und<br>Buchstaben         | Eye chart, numerals and<br>letters                          | 22182002                               |
| 46926                            | Sehprobentafel, E-Haken                          | Eye chart, E-hook                                           | 22308001                               |
| 46936                            | Sehprobentafel, Kinderbilder<br>nach Löhlein     | Eye chart, pictures for<br>children according to<br>Löhlein | 22088030                               |
| 46940                            | Set Sehprobentafeln                              | Set eye charts                                              | 22294006                               |