

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca/ *Manufacturer:*  
**OPTOPOL Technology Sp. z o.o.**  
ul. Żabia 42  
42-400 Zawiercie, Poland  
Telefon: +48 32 6709173  
Telefax: +48 32 6709173  
e-mail: [info@optopol.com.pl](mailto:info@optopol.com.pl)

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH (N.B. 0197)**  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Niniejszym dokumentem deklarujemy na własną odpowiedzialność, że  
*We herewith declare under sole responsibility that*

### Spektralny Koherentny Optyczny Tomograf/Spectral Optical Coherence Tomographer

wyrob medyczny  
*medical device*

**klasy IIa, reguła 10**  
**class IIa, rule 10**

produkowany przez  
*produced by*

**OPTOPOL Technology Sp. z o.o.**

typ  
*type*

**SOCT Copernicus REVO**

numer seryjny  
*serial number*

jest zgodny z:  
*is in accordance with:*

**wymaganiami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC i spełnia wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r, Nr 107, poz. 679),  
*the Medical Devices Directive 93/42/EEC and meets requirements Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws 2010, No 107, item 679),***

Wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011r. Nr 16, poz.74)  
*Device is in accordance with the essential requirements which are determined in Annex I of Regulation of the Minister of Health (12/01/2011) concerning essential requirements and conformity assessment procedures of medical devices (Journal of Laws 2011, No 16, item 74)*

Ocena zgodności wyrobu przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem nr V i VII w/w Rozporządzenia i Dyrektywy MDD 93/42/EEC.  
*Conformity assessment of device was conducted in accordance with Annex V and VII a.m.of Regulation and MDD 93/43/EEC.*

**wymaganiami DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.  
*the DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.***

**Zawiercie, 2015-08-27**

Miejsce i data wydania  
Place, date of issue

**Marcin Bogdani**

Prezes OPTOPOL Technology Sp. z o.o.  
President of OPTOPOL Technology Sp. z o.o.