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 und Zubehör 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 and accessories described below are in compliance with requirements of the following regulation and their related harmonized standards: **(EU) 2017/745**

Artikelnummer/ Article number	Vgl. Anhang/ See Appendix
Produktbezeichnung/ Product name	Vgl. Anhang/ See Appendix
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	Vgl. Anhang/ See Appendix
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	1
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ This declaration of conformity is valid until	11.10.2030

Ort, Datum/ Place, date	**Name und Funktion/** Name and function
Wetzlar, 07.10.2025	Eckhard Loh Person Responsible for Regulatory Compliance Director Quality & Regulatory Affairs

OCULUS®

Anhang/ Appendix

Medizinprodukt / Medical Device			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
42100	Universal-Messbrille UB 3+	Universal Trial Frame UB 3+	404958413PS
42500	Universal-Messbrille UB 4	Universal Trial Frame UB 4	404958413PS
42501	Universal-Messbrille UB 4, ´ESSILOR´ ESS304	Universal Trial Frame UB 4, 'ESSILOR' ESS304	404958413PS
42550	Universal-Messbrille UB 5	Universal Trial Frame UB 5	404958413PS
42600	Universal-Messbrille UB 6	Universal Trial Frame UB 6	404958413PS
42480	Praxisbrille für Kinder mit fester Nasenauflage	Half-eye Trial Frame for children, rigid nose bridge	404958427Q5
42488	Praxisbrille für Kindern mit verstellbarer Nasenauflage	Half-eye Trial Frame for children, adjustable nose piece	404958427Q5
42580	Praxisbrille mit fester Nasenauflage	Half-eye Trial Frame, rigid nose bridge	404958427Q5
42588	Praxisbrille mit verstellbarer Nasenauflage	Half-eye Trial Frame, adjustable nose piece	404958427Q5
Zubehör / Accessories			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
33116	Prismengläserkasten S, vergütet	Prism Lens Case S, coated	404958429Q9
33181	BK 1/T, ohne +Zyl, Tischversion, Brillenbestimmungskasten	BK 1/T, without convex cylinders, table version, trial lens case	404958429Q9
331821	Messgläsersatz BK 1, vergütet	Trial Lens Set BK 1, coated	404958429Q9
33183	Messgläsersatz BK 1, ohne +Zyl	Trial Lens Set BK 1, without convex cylinders	404958429Q9
331881	Messgläsersatz BK 1 SE, vergütet	Trial Lens Set BK 1 SE, coated	404958429Q9
331901	BK S1/T, vergütet, Tischversion, Brillenbestimmungskasten	BK S1/T, coated, table version, trial lens case	404958429Q9
331921	Messgläsersatz BK S1, vergütet	Trial Lens Set BK S1, coated	404958429Q9
33193	Messgläsersatz BK S1, ohne +Zyl	Trial Lens Set BK S1, without convex cylinders	404958429Q9
331931	Messgläsersatz BK S1, ohne +Zyl, vergütet	Trial Lens Set BK S1, without convex cylinders, coated	404958429Q9

Medizinprodukt / Medical Device			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
331971	BK S1/W, vergütet Wandversion, Brillenbestimmungskasten	BK S1/W, coated, wall version, trial lens case	404958429Q9
33198	BK S1/W, ohne +Zyl, Wandversion, Brillenbestimmungskasten	BK S1/W, without convex cylinders, wall version, trial lens case	404958429Q9
33281	BK 1/W, ohne +Zyl, Wandversion, Brillenbestimmungskasten	BK 1/W, without convex cylinders, wall version, trial lens case	404958429Q9
33480	BK 2, Holzkoffer mit Tragegriff	BK 2, wooden case with handle	404958429Q9
33481F05	BK 2, ohne +Zyl, Holzkoffer (Nußbaum) mit Tragegriff, Brillenbestimmungskasten	BK 2, without convex cylinders, walnut wooden case with handle, trial lens case	404958429Q9
334811	BK 2, ohne +Zyl, vergütet, Holzkoffer mit Tragegriff	BK 2, without convex cylinders, coated, wooden case with handle	404958429Q9
33482	Messgläsersatz BK 2	Trial Lens Set BK 2	404958429Q9
334821	Messgläsersatz BK 2, vergütet	Trial Lens Set BK 2, coated	404958429Q9
334831	Messgläsersatz BK 2, ohne +Zyl, vergütet	Trial Lens Set BK 2, without convex cylinders, coated	404958429Q9
33491	BK S2, ohne +Zyl, Holzkoffer mit Tragegriff	BK S2, without convex cylinders, wooden case with handle	404958429Q9
33492	Messgläsersatz BK S2	Trial Lens Set BK S2	404958429Q9
33493	Messgläsersatz BK S2, ohne +Zyl	Trial Lens Set BK S2, without convex cylinders	404958429Q9
335031	Messgläsersatz BK S3, vergütet	Trial Lens Set BK S3, coated	404958429Q9
35170	Dunkelrotglas, ø 38 mm	Dark red lens, ø 38 mm	404958429Q9
10010148	MS-266, Messgläserkasten Bi-Konvex, unvergütet, Kunststofffassung, Alukoffer m. Tragegriff, 2x KRZ	MS-266, trial lens case biconvex, uncoated, plastic frame, aluminium case with handle, 2x Jackson cross cylinder	404958429Q9
10023545	tl-Messgläser +/- sph (Basis)	tl trial lenses +/- sph (basic)	404958429Q9
10023546	tl-Messgläser +/- sph (Basis), vergütet	tl trial lenses +/- sph (basic), coated	404958429Q9
10023547	tl-Messgläser +/- sph (Erweiterung)	tl trial lenses +/- sph (extension)	404958429Q9
10023549	tl-Messgläser +/- sph (Erweiterung), vergütet	tl trial lenses +/- sph (extension), coated	404958429Q9
10023551	tl-Messgläser +/- sph (je 2x 16/18/20)	tl trial lenses +/- sph (each 2x 16/18/20)	404958429Q9

Medizinprodukt / Medical Device			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
10023552	tl-Messgläser +/- sph (je 2x 16/18/20), vergütet	tl trial lenses +/- sph (each 2x 16/18/20), coated	404958429Q9
10023556	tl-Messgläser - cyl (Basis)	tl trial lenses - cyl (basic)	404958429Q9
10023557	tl-Messgläser - cyl (Basis), vergütet	tl trial lenses - cyl (basic), coated	404958429Q9
10023558	tl-Messgläser + cyl (Basis)	tl trial lenses + cyl (basic)	404958429Q9
10023559	tl-Messgläser + cyl (Basis), vergütet	tl trial lenses + cyl (basic), coated	404958429Q9
10023560	tl-Messgläser - cyl (Erweiterung)	tl trial lenses - cyl (extension)	404958429Q9
10023561	tl-Messgläser - cyl (Erweiterung), vergütet	tl trial lenses - cyl (extension), coated	404958429Q9
10023562	tl-Messgläser + cyl (Erweiterung)	tl trial lenses + cyl (extension)	404958429Q9
10023563	tl-Messgläser + cyl (Erweiterung), vergütet	tl trial lenses + cyl (extension), coated	404958429Q9
10023565	tl-Messgläser Sondergläser (Basis)	tl trial lenses special lenses (basic)	404958429Q9
10023566	tl-Messgläser Sondergläser (Erweiterung)	tl trial lenses special lenses (extension)	404958429Q9
10023568	tl-Messgläser Additionsgläser, vergütet	tl trial lenses near-vision addition trial lenses, coated	404958429Q9
10023569	tl-Messgläser prism. (Basis)	tl trial lenses prism. (basic)	404958429Q9
10023570	tl-Messgläser prism. (Basis), vergütet	tl trial lenses prism. (basic), coated	404958429Q9
10023571	tl-Messgläser prism. (Erweiterung)	tl trial lenses prism. (extension)	404958429Q9
10023572	tl-Messgläser prism. (Erweiterung), vergütet	tl trial lenses prism. (extension), coated	404958429Q9
10023573	tl-Messgläser prism. Ba (Basis/Komfort), vergütet	tl trial lenses prism. BO (basic/comfort), coated	404958429Q9
10023574	tl-Messgläser prism. Bi (Basis/Komfort), vergütet	tl trial lenses prism. BI (basic/comfort), coated	404958429Q9
10023575	tl-Messgläser prism. Ba (Erw./Komfort), vergütet	tl trial lenses prism. BO (extension/comfort), coated	404958429Q9
10023576	tl-Messgläser prism. Bi (Erw./Komfort), vergütet	tl trial lenses prism. BI (extension/comfort), coated	404958429Q9
10032044	tl-Messgläser prism. (Basis/Komfort), vergütet	tl trial lenses prism. (basic/comfort), coated, for Comfort, (Prism)	404958429Q9
10032047	tl-Messgläser prism. (Erw./Komfort), vergütet	tl trial lenses prism. (extension/comfort), coated, for Comfort, (Prism)	404958429Q9
10023577	tl-Messgläser - cyl A 0° (Komfort), vergütet	tl trial lenses - cyl axis position 0° (comfort), coated	404958429Q9
10023578	tl-Messgläser - cyl (Komfort), vergütet	tl trial lenses - cyl (comfort), coated	404958429Q9
10023579	tl-Messgläser Zusatzgläser, vergütet	tl trial lenses extra lenses, coated	404958429Q9
10033238	tls-Messgläser +/- sph (Basis)	tls trial lenses small +/- sph (basic)	404958429Q9

Medizinprodukt / Medical Device			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
10033240	tls-Messgläser +/- sph (Basis), vergütet	tls trial lenses small +/- sph (basic), coated	404958429Q9
10033241	tls-Messgläser +/- sph (Erweiterung)	tls trial lenses small +/- sph (extension)	404958429Q9
10033242	tls-Messgläser +/- sph (Erweiterung), vergütet	tls trial lenses small +/- sph (extension), coated	404958429Q9
10033243	tls-Messgläser +/- sph (je 2 x 16/18/20)	tls trial lenses small +/- sph (each 2x 16/18/20)	404958429Q9
10033246	tls-Messgläser +/- sph (je 2 x 16/18/20), vergütet	tls trial lenses small +/- sph (each 2x 16/18/20), coated	404958429Q9
10033247	tls-Messgläser - cyl (Basis)	tls trial lenses small - cyl (basic)	404958429Q9
10033248	tls-Messgläser - cyl (Basis), vergütet	tls trial lenses small - cyl (basic), coated	404958429Q9
10033249	tls-Messgläser + cyl (Basis)	tls trial lenses small + cyl (basic)	404958429Q9
10033250	tls-Messgläser + cyl (Basis), vergütet	tls trial lenses small + cyl (basic), coated	404958429Q9
10033251	tls-Messgläser - cyl (Erweiterung)	tls trial lenses small - cyl (extension)	404958429Q9
10033252	tls-Messgläser - cyl (Erweiterung), vergütet	tls trial lenses small - cyl (extension), coated	404958429Q9
10033253	tls-Messgläser + cyl (Erweiterung)	tls trial lenses small + cyl (extension)	404958429Q9
10033254	tls-Messgläser + cyl (Erweiterung), vergütet	tls trial lenses small + cyl (extension), coated	404958429Q9
10033256	tls-Messgläser Sondergläser (Basis)	tls trial lenses small special lenses (basic)	404958429Q9
10033257	tls-Messgläser Sondergläser (Erweiterung)	tls trial lenses small special lenses (extension)	404958429Q9
10033258	tls-Messgläser Additionsgläser, vergütet	tls trial lenses small near-vision addition trial lenses, coated	404958429Q9
10033259	tls-Messgläser prism. (Basis)	tls trial lenses small prism. (basic)	404958429Q9
10033260	tls-Messgläser prism. (Basis), vergütet	tls trial lenses prism. (basic), coated	404958429Q9
10033261	tls-Messgläser prism. (Erweiterung)	tls trial lenses prism. (extension)	404958429Q9
10033262	tls-Messgläser prism. (Erweiterung), vergütet	tls trial lenses prism. (extension), coated	404958429Q9
10033263	tls-Messgläser prism. Ba (Basis/Komfort), vergütet	tls trial lenses prism. BO (basic/extension), coated	404958429Q9
10033264	tls-Messgläser prism. Bi (Basis/Komfort), vergütet	tls trial lenses prism. BI (basic/extension), coated	404958429Q9
10033266	tls-Messgläser prism. Ba (Erw./Komfort), vergütet	tls trial lenses prism. BO (extension/comfort), coated	404958429Q9
10033267	tls-Messgläser prism. Bi (Erw./Komfort), vergütet	tls trial lenses prism. BI (extension/comfort), coated	404958429Q9
10033268	tls-Messgläser prism. (Basis/Komfort), vergütet	tls trial lenses prism. (basic/comfort), coated	404958429Q9
10033269	tls-Messgläser prism. (Erw./Komfort), vergütet	tls trial lenses prism. (extension/comfort), coated	404958429Q9
10019886	Messgläsersatz Basis	Trial Lens Set Basic	404958429Q9

Medizinprodukt / Medical Device			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
10019887	Messgläsersatz Komfort	Trial Lens Set Comfort	404958429Q9
10019888	Messgläsersatz Komfort, vergütet	Trial Lens Set Comfort, coated	404958429Q9
10019889	Messgläsersatz Premium, vergütet	Trial Lens Set Premium, coated	404958429Q9
10019890	Messgläsersatz Prismen, vergütet	Trial Lens Set Prism, coated	404958429Q9
10019895	Messgläsersatz Basis, vergütet	Trial Lens set Basic, coated	404958429Q9
10033416	Messgläsersatz Basis S	Trial Lens Set Basic S	404958429Q9
10033417	Messgläsersatz Basis S, vergütet	Trial Lens Set Basic S, coated	404958429Q9
10033418	Messgläsersatz Komfort S	Trial Lens Set Comfort S	404958429Q9
10033419	Messgläsersatz Komfort S, vergütet	Trial Lens Set Comfort S, coated	404958429Q9
10033420	Messgläsersatz Premium S, vergütet	Trial Lens Set Premium S, coated	404958429Q9
10033421	Messgläsersatz Prismen S, vergütet	Trial Lens Set Prism S, coated	404958429Q9
34070	Paket für den sphärischen Abgleich, vergütet	Set for sphere balance, coated	404958430PS
34085	tl-Polarisationsfilter (Paar) circular, ø 38mm	Pair of polarising filters (tl) circular, ø 38 mm	404958430PS
34095	tls-Polarisationsfilter (Paar) circular, ø 28mm	Pair of polarising filters (tls) circular, ø 28mm	404958430PS
34670	Lichtschweifgläser (Bagolini), ø 38mm (Paar)	Pair of Bagolini lenses, ø 38mm	404958430PS
42680	Polarisationsfilter linear (45°/135°) für UB 6 schwenk- und wendbar (V-/A-Stellung)	Polarizing filter linear for UB 6 (45°/135°), pivotable and reversible (V-/A-position)	404958430PS
42681	Polarisationsfilter circular für UB 6, schwenkbar	Polarizing filter circular for UB 6, pivotable	404958430PS
45851	Polarisationsfilter nach Hegener linear (45°/135°) für UB 3+, wendbar (V-/A-Stellung)	Slip-on pair of rotary polarizing filters linear (45°/135°) by Hegener for UB 3+, reversible	404958430PS
45883	Polarisationsfilter circular für UB 4, schwenkbar	Polarizing filters circular for UB 4, pivotable	404958430PS
45885	Polarisationsfilter linear (45°/135° und 90°/180°) für UB 5, schwenk- und wendbar	Polarizing filters linear (45°/135° and 90°/180) for UB 5, pivotable and reversible	404958430PS
45886	Polarisationsfilter linear (45°/135°) für UB 4, schwenk- und wendbar	Polarizing filter linear (45°/135°) for UB 4, pivotable and reversible	404958430PS

Medizinprodukt / Medical Device			
Artikelnummer / Article number	**Produktbezeichnung**	**Product name**	**Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI**
45887	Polarisationsfilter linear (45°/135°) für UB 5, schwenk- und wendbar	Polarizing filter linear (45°/135°) for UB 5, pivotable and reversible	404958430PS
45888	Polarisationsfilter linear (90°/180°) für UB 4, schwenk- und wendbar	Polarizing filter linear (90°/180°) for UB 4, pivotable and reversible	404958430PS
35100	Abdeckscheibe mit Zusatzfunktionen	Occluder with Additional Features	404958431PU
35890	Abdeckscheibe mit Griff und Clip (Cover-/Uncover-Test)	Occluder with handle and clip (Cover-/Uncover-Test)	404958431PU
36600	Abgleichleiste sph +/-0,25 und +/-0,5 dpt	Refraction bar, sph +/–0.25 and +/–0.50 D	404958432PW
36605	Abgleichleiste sph +/-0,25 und +/-0,5 dpt, vergütet	Refraction bar, sph +/–0.25 and +/–0.50 D, coated	404958432PW
36610	Sphäro-Feinabgleicher +/-0,12 dpt, vergütet, mit Griff	Spherical balance lenses +/–sph 0.12 D, coated, with handle	404958432PW
36620	Sphäro-Feinabgleicher +/-0,25 dpt, vergütet, mit griff	Spherical balance lenses +/–sph 0.25 D, coated, with handle	404958432PW
36710	Kreuzzylinder +/- 0,12 dpt, vergütet, mit Griff	Jackson cross cylinder +/–0.12 D, coated, with handle	404958433PY
36720	Kreuzzylinder +/- 0,25 dpt, vergütet, mit Griff	Jackson cross cylinder +/–0.25 D, coated, with handle	404958433PY
36740	Kreuzzylinder +/- 0,5 dpt, vergütet, mit Griff	Jackson cross cylinder +/–0.5 D, coated, with handle	404958433PY
36780	Kreuzzylinder +/- 1,00 dpt, vergütet, mit Griff	Jackson cross cylinder +/–1.00 D, coated, with handle	404958433PY
42700	Rot-Grün-Brille	Red-green goggles	404958434Q2
50921	Rot-Grün-Brille für TNO-Stereotest	Red-green-goggles for TNO test for stereoskopic vision	404958434Q2
42710	Rot-Grün-Vorhalter	Red-green-lorgnette	404958435Q4
42770	Vorhalter mit Lichtschweifgläsern (Bagolini-Vorhalter), Achsen 45°/135°	Lorgnette with striated lenses (Bagolini), Axes 45°/123°	404958435Q4
45830	Polarisationsvorhalter linear (45°/135°)	Lorgnette with polarizing filter linear (45°/135°)	404958435Q4
48110	Skiaskopierleiste mit Vorschieber	Retinoscopy rack with slider	404958425PZ
49700	Skiaskopierspiegel	Plano mirror for retinoscopy	404958425PZ