OPTOPOL
technology

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE/ *EU DECLARATION OF CONFORMITY*

Producent/*Manufacturer:*
OPTOPOL Technology Sp. z o.o.
ul. Żabia 42
42-400 Zawiercie, Poland
Tel.: +48 32 6709173
e-mail: info@optopol.com.pl

CE

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

AUTOMATYCZNY PERYMETR PROJEKCYJNY/AUTOMATED PROJECTION PERIMETER

wyrób medyczny *medical device*	**klasy I, reguła 13** **class I, rule 13**
produkowany przez *produced by*	**OPTOPOL Technology Sp. z o.o.**
Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny *SRN (Single Registration Number)*	**PL-MF-000004770**
typ *type*	**PTS 2000**
numer REF *REF Number*	**770-001**
kod Basic UDI-DI *Basic UDI-DI code*	**5903293141770000DC**

Przeznaczone użycie/*Intended purpose:*
Projekcyjny Perymetr Automatyczny PTS 2000 jest urządzeniem diagnostycznym służącym do badania pola widzenia oka ludzkiego.
The Automated Projection Perimeter PTS 2000 is a diagnostic instrument intended for the testing of visual field.

jest zgodny z/*complies with:*
wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
wymaganiami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022, poz. 974)
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
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Act of 7 April 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022, item 974)
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
Ocena zgodności wyrobu przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem nr II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745
Conformity assessment of the device was conducted in accordance with Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

Zawiercie, 2024-12-04
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.