



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller: **A. Schweizer GmbH**
Manufacturer: **Hans-Böckler-Str. 7**
91301 Forchheim/Germany

Diese Erklärung ersetzt alle vorherigen Ausgaben und gilt für folgende Erzeugnisse:
This declaration replaces all former issues and is valid to the following products:

Geräteart:	Lupe, unbeleuchtet
Type of Device:	magnifier, non-illuminated
GMDN-Code:	30047
Bezeichnung:	Modell: PowerDome Magnifier
	Article: PDOME50MM, PDOME65MM, PDOME80MM
	Modell: PowerDome Bar Magnifier
	Article: PBAR140MM, PBAR200MM

Die Erzeugnisse entsprechen den Bestimmungen folgender Richtlinien:
These products are in conformity with the requirements of the following directives:

93/42/EWG
DIN EN ISO 10993-1

Medizinprodukteverordnung
Biologische Kompatibilität

Nach Anhang IX sind diese Produkte als Medizinprodukte der Klasse I kategorisiert.
According to the appendix IX these products are registered as medical devices Class I.

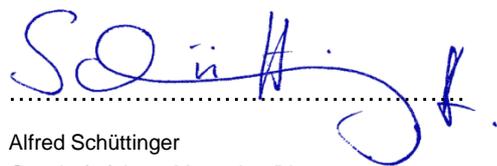
Die Durchführung des Bewertungsverfahrens entspricht den Vorschriften des Anhangs VII.
The validation has been performed in accordance with the guidelines set out in appendix VII.

Diese EG-Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn das Produkt ohne Zustimmung umgebaut oder verändert wird.

This declaration of conformity will be invalid, if the product will be adapted or modified.

Die Unterzeichner tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung.
The signatories do have the sole responsibility for the issue of this declaration.

Forchheim, 17.11.2016



Alfred Schüttinger
Geschäftsführer, Managing Director



Wolfgang Spingler
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte